

RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA

Consulta Pública nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023: Dispõe sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital e demais informações eletrônicas e para dispensa da bula impressa nas embalagens de determinados medicamentos.

Tema nº 8.24 da agenda 2021-2023

Gerência Geral de Medicamentos

Brasília, 9 de maio de 2024

Copyright ©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ÁREAS RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO RAC

Gerência-Geral de Medicamentos – GG MED

Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial – CBRES

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	MEDIDAS ADOTADAS PARA AMPLIAR AS DISCUSSÕES SOBRE O TEMA.....	7
3.	ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES.....	7
3.1.	Opiniões gerais sobre a proposta normativa	10
3.2.	Principais aspectos relatados pelos participantes.....	13
3.2.1.	Proposta afetará POSITIVAMENTE suas rotinas e atividades.....	14
3.2.2.	Proposta afetará NEGATIVAMENTE suas rotinas e atividades.....	14
4.	ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES.....	15
4.1.	Avaliação geral da receptividade da proposta	16
4.2.	Avaliação em bloco das contribuições, segmentado por grupos de interessados	18
4.2.1.	Cidadão.....	18
4.2.2.	Defesa do consumidor.....	21
4.2.3.	Profissionais de saúde, pesquisadores e associações de profissionais.....	26
4.2.4.	Secretaria de Reformas Econômicas – Ministério da Fazenda.....	32
4.2.5.	Indústria gráfica.....	33
4.2.6.	Indústria farmacêutica	35
4.2.7.	Fornecedores de soluções tecnológicas.....	41
4.3.	Avaliação de Riscos na Implementação de Bulas Digitais	43
5.	DEFINIÇÃO, AVALIAÇÃO E SELEÇÃO DE CENÁRIOS.....	47
5.1.	Contexto para identificação de critérios para seleção de cenários	47
5.1.1.	Atendimento às Leis Vigentes	47
5.1.2.	Melhoria do Acesso e Compreensão da Informação	49
5.1.3.	Melhoria Regulatória: Simplificação e Agilização dos Processos Regulatórios.....	54
5.1.4.	Sustentabilidade.....	56
5.1.5.	Convergência Regulatória.....	56
5.2.	Metodologia de classificação de cenários.....	58
5.3.	Prospecção de cenários.....	61
5.4.	Seleção dos cenários de acordo com critérios previamente estabelecidos.....	66
6.	DISCUSSÃO	67
6.1.	Avaliação e proposta de minuta de Resolução - RDC.....	68
7.	CONCLUSÃO	90
	REFERÊNCIAS	93
	ANEXO – Nota Técnica em resposta a recomendação nº 6926581/DPGU-DNDH.....	100

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 QR Codes 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 (1).

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 (2).

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 (3,4) 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. A produção tradicional de informações em papel é custosa e consome muitos recursos. Ao adotar uma abordagem digital, pode-se reduzir o uso de recursos (5), melhorando a eficiência nas cadeias de abastecimento de medicamentos.

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 (6).

Considerando os conceitos e práticas internacionais e que o uso de animação (imagem e áudio) para transmitir o uso de medicamentos tem se mostrado útil para facilitar a compreensão de conteúdos, a Consulta Pública 1.224 (7) buscou alinhar a definição a esse novo contexto, conforme excerto a seguir:

“V – 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.”

No entanto, a transição das bulas de medicamentos do formato impresso para o digital é um tópico que também suscita uma série de preocupações e opiniões diversas. A iniciativa da Anvisa em propor um projeto piloto, embora ainda não incorpore dados estruturados, representa um passo significativo nessa transição. O projeto é limitado ao grupo de medicamentos utilizados sob supervisão de profissionais de saúde em ambientes controlados e com suporte adequado de equipamentos e infraestrutura, como hospitais, clínicas e ambulatórios. Nesses casos, a bula que acompanha o medicamento é direcionada ao profissional de saúde. Essa abordagem reconhece a necessidade de uma transição gradual para as Informações Eletrônicas de Produtos, alinhando-se com uma tendência global na área da saúde.

Cabe destacar que a proposta submetida à Consulta Pública foi amplamente discutida no [Parecer n Nº 22/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA](#), que foi tornado público em conjunto com a proposta de regulamento. O quadro 1 traz uma visão geral sobre a [proposta de RDC \(7\)](#).

Quadro 1. Principais Aspectos da Proposta de RDC sobre Bulas Digitais Submetida a Consulta Pública (7)

TÓPICO	PRINCIPAIS ASPECTOS
Projeto-piloto	<ul style="list-style-type: none"> • A proposta se configura como um projeto-piloto, indicando a natureza transitória e progressiva da implementação das bulas digitais.
Definições (Capítulo I, Seção III)	<ul style="list-style-type: none"> • Termos essenciais 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, abrangendo as bulas digitais, alinhadas aos requisitos da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) na fase 2.
Informações Eletrônicas de Produtos e Bulas Digitais (Capítulo II, Art. 4º e Art. 5º)	<ul style="list-style-type: none"> • 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, utilizando imagens, áudios e vídeos para enriquecer as informações.
Requisitos para o Repositório (Capítulo III)	<ul style="list-style-type: none"> • 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)	<ul style="list-style-type: none"> • 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)	<ul style="list-style-type: none"> • Implantação em fases progressivas, começando pelas amostras grátis e medicamentos para uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar e administrados por profissionais de saúde. • Isenção temporária da bula impressa para medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde. • Inclusão voluntária de bulas digitais para outros medicamentos, com manutenção das impressas conforme regulamentação. • Aplicação restrita a produtos utilizados sob supervisão de profissionais de saúde. • Aplicável apenas a medicamentos disponíveis no mercado brasileiro há mais de 5 anos. • Necessidade de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Fase 1 antes da consulta pública da Fase 2. • Necessidade de conclusão da Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Fase 1 antes da consulta pública da Fase 2 (incluindo a AIR da revisão da RDC 47/09). • Necessidade de atendimento aos requisitos da Rede Nacional de Dados em Saúde na Fase 2. - Realização de Consulta Pública para definir os requisitos da Fase 2.
Disposições Finais (Capítulo VI)	<ul style="list-style-type: none"> • Consideração de desenvolvimento de um modelo de bula centrado no paciente, alinhado ao conceito de informações centradas no paciente(8). • Garantia de fornecimento de bulas físicas, sem custos adicionais, sempre que solicitado pelo interessado. • Estabelecimento de que o descumprimento constitui infração sanitária, com penalidades previstas. • Diretrizes transitórias até 31 de dezembro de 2027, sujeitas a aprimoramentos durante a implementação das fases previstas.

2. MEDIDAS ADOTADAS PARA AMPLIAR AS DISCUSSÕES SOBRE O TEMA

Para ampliar as discussões sobre o tema, a área técnica da Anvisa responsável pelo tema adotou diversas medidas, incluindo:

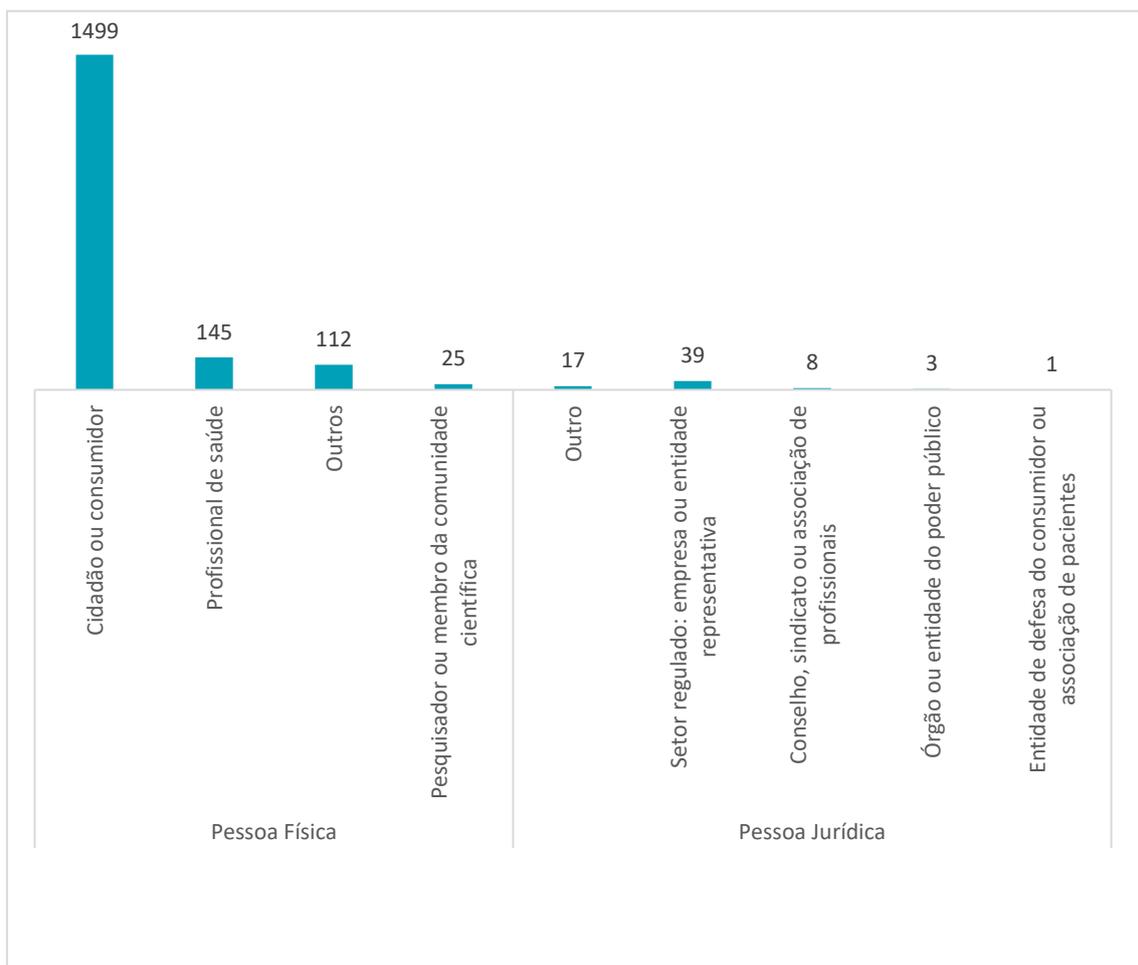
1. Coordenação de um grupo de trabalho, que foi estabelecido pela Portaria Anvisa nº 1.063 de 2022 (9).
2. Realização de reuniões com Conselhos Federais de Enfermagem, Farmácia e Medicina, visando envolver profissionais especializados e representantes dos profissionais diretamente impactados pela mudança.
3. Pesquisa ativa na literatura especializada sobre o tema, buscando compreender as práticas adotadas internacionalmente, assim como os desafios e soluções encontradas em contextos similares.
4. Avaliação das boas práticas adotadas em outros países, com o intuito de identificar abordagens eficazes e lições aprendidas que possam ser aplicadas ao contexto local, visando enriquecer o debate e embasar as decisões futuras.
5. Realização de reuniões com as associações e sindicatos representativos do setor gráfico e farmacêutico, a fim de escutar suas perspectivas sobre os possíveis impactos para essas indústrias.

3. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES

O [Gráfico 1](#) apresenta o perfil dos participantes, acompanhado dos respectivos números de contribuições, enquanto no [Quadro 2](#) são destacadas respostas dadas à pergunta "Você é a favor da norma?". É relevante ressaltar que foram levantadas críticas significativas em relação à inclusão da opção "Tenho outra opinião" e à ausência da alternativa "Não" como resposta para a referida pergunta.

Além disso, no [Gráfico 2](#) são apresentados dados sobre perfis, opiniões e percepções de impactos.

Gráfico 1. Perfil dos participantes e respectivos números de contribuições



Quadro 2. Respostas dadas a pergunta “Você é a favor da norma”?

Interessados	Tenho outra opinião	Sim	Não responderam	Total Geral
Pessoa Física	1595	142	44	1781
Cidadão ou consumidor	1379	89	31	1499
Profissional de saúde	100	36	9	145
Outros	93	15	4	112
Pesquisador ou membro da comunidade científica	23	2	0	25
Pessoa Jurídica	42	11	15	68
Outro	15	1	1	17
Sector regulado: empresa ou entidade representativa	19	8	12	39
Conselho, sindicato ou associação de profissionais	6	1	1	8
Órgão ou entidade do poder público	1	1	1	3
Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes	1	0	0	1
Total Geral	1637	153	59	1849

Gráfico 2. Painel sobre perfis, opiniões e percepções de impactos



3.1. Opiniões gerais sobre a proposta normativa

As reações à Consulta Pública referente à transição das bulas impressas para o formato digital têm sido amplamente divergentes. Enquanto alguns setores percebem essa mudança como um avanço necessário, outros manifestam preocupações, argumentando que tal medida poderia afetar a acessibilidade e a segurança dos consumidores, especialmente os mais vulneráveis.

A questão sobre os reais beneficiários da transição para as bulas digitais tem sido objeto de considerável debate. Observadores apontam que essa mudança pode não servir aos interesses da população, especialmente daqueles que dependem de tratamentos de saúde específicos. A partir dessa perspectiva, foram levantadas indagações sobre os potenciais impactos sociais dessa medida.

A rapidez com que o Projeto de Lei 3.846, de 2021 (10), tramitou foi objeto de críticas, associada à falta de um debate amplo e participativo sobre questões de interesse nacional. A ausência de envolvimento de entidades ligadas à saúde e à defesa do consumidor também é apontada como responsável pelas dúvidas suscitadas sobre a legitimidade e representatividade do processo decisório que levou à promulgação da referida lei.

A preocupação com a exclusão digital e a falta de acesso à internet em muitas regiões do país foi identificada como um ponto crucial a ser considerado. Dados sobre o grande número de domicílios sem acesso à internet e a falta de familiaridade tecnológica entre certos grupos populacionais foram ressaltados como desafios reais em relação à acessibilidade das bulas digitais.

A discussão sobre a relação entre o fim das bulas impressas e a preservação ambiental contrasta com as preocupações sobre o acesso à informação e à saúde. Embora a sustentabilidade seja uma preocupação legítima, é argumentado que é imprescindível ponderar se os benefícios ambientais justificam os possíveis impactos sociais da transição. O argumento da sustentabilidade também é contestado pela indústria gráfica, que defende que a fabricação de bulas de medicamentos é realizada por empresas responsáveis, que garantem que a matéria-prima utilizada observe as melhores práticas de manejo ambiental, social e de governança (ESG).

Os argumentos sobre o direito à informação e a segurança do consumidor foram destacados, ressaltando a importância das bulas impressas como um documento essencial para a compreensão dos medicamentos e a proteção da saúde pública. A possibilidade de manipulação das bulas digitais e a falta de controle sobre sua integridade levantam preocupações legítimas sobre a segurança dos pacientes.

A crítica à falta de acesso à Consulta Pública da Anvisa por parte dos grupos mais afetados, como os excluídos digitalmente, uma vez que a coleta de contribuições é feita exclusivamente online, e a necessidade de um debate mais amplo e inclusivo foram apontadas como falhas. Foi destacada a importância da participação pública e da transparência nos processos decisórios que afetam a saúde e o bem-estar da população.

Nesse contexto, é interessante observar como as redes sociais têm se tornado espaços relevantes para debates e influências, mesmo em questões técnicas. As campanhas contra a proposta, como algumas listadas no [Quadro 3](#), destacam como

figuras públicas podem moldar o curso das discussões e opiniões públicas, muitas vezes desafiando interpretações técnicas estabelecidas. Cabe ressaltar que até mesmo a imprensa especializada divulgou informações imprecisas sobre o escopo da proposta de implementação das bulas digitais (11). Isso evidencia a importância de uma comunicação clara e acessível sobre questões complexas, bem como a necessidade de um diálogo aberto e inclusivo para abordar preocupações e esclarecer mal-entendidos.

Quadro 3. Links de campanhas contra a proposta de “bula digital” e, também, de debates sobre o tema

TÍTULO/DESCRIÇÃO	LINK
1. Fórum Rádio Bandeirantes - Saúde em Risco de 11/03/2024	https://www.youtube.com/live/cn8mrR3EgeE?si=cThKb36KF832z0kK
2. Site Exija Bula	https://www.exijabula.com.br/
3. INSTAGRAM - EXIJA BULA	https://www.instagram.com/exijabula/
4. Jornal Record News - 20/02/2024	https://www.youtube.com/watch?v=mNZPfGXLDt4
5. Jornal da Band - 21/02/2024	https://www.youtube.com/watch?v=u4wjs38Zeow
6. Programa Fala Brasil - 27/02/2024	https://www.youtube.com/watch?v=v8RJ12VtLI
7. A bula digital é uma forma de regredir?	Fórum Rádio Bandeirantes "Saúde em Risco" – 11/03/2024
8. O Procon/SP defende a coexistência da bula impressa e da bula digital	https://www.migalhas.com.br/depeso/394283/procon-sp-emite-posicao-sobre-a-manutencao-da-bula-impressa
9. Tirar a bula impressa dos medicamentos pode prejudicar os idosos, afirma especialista	https://noticias.r7.com/record-news/videos/tirar-a-bula-impressa-dos-medicamentos-pode-prejudicar-os-idosos-afirma-especialista-21022024
10. Bulas impressas de medicamentos devem ser mantidas pelas dificuldades de acesso à internet no Brasil	http://www.sincofarma-go.com.br/noticias/bulas-impressas-de-medicamentos-devem-ser-mantidas-pelas-dificuldades-de-acesso-a-internet-no-brasil/
11. Apesar dos avanços tecnológicos, bulas impressas de medicamentos devem ser mantidas pelas dificuldades de acesso à internet no Brasil	https://www.migalhas.com.br/depeso/397713/bulas-impressas-devem-ser-mantidas-pela-dificuldade-de-acesso-internet
12. Acabar com a bula de medicamentos impressa traz diversos riscos à população	https://www.brasildefato.com.br/2022/12/26/acabar-com-a-bula-de-medicamentos-impressa-traz-diversos-riscos-a-populacao
13. Fim da bula impressa, participe dessa discussão	https://ondasimpresas.com.br/fim-da-bula-impressa-participe-dessa-discussao/
14. Capitão Cafu	https://www.instagram.com/exijabula/reel/C3pnH-NrxIS/
15. Jornalista Léo Aquila	https://www.instagram.com/exijabula/reel/C3FfJPqrV6r/
16. Atriz Elizabeth Savala	https://www.instagram.com/exijabula/reel/C0iGi_puBal/
17. Ator Thiago Picchi	https://www.instagram.com/exijabula/reel/C1w_oMSrtUG/

Neste contexto, seria esperado que os principais interessados na implementação da bula digital se pronunciassem publicamente para expressar apoio à medida e ressaltar seus potenciais benefícios para a população. A Anvisa, por meio de nota em seu Portal e do despacho que acompanhou a Consulta Pública, defendeu publicamente os possíveis benefícios da implementação progressiva das informações eletrônicas de produtos (IEP), destacando, entretanto, questões técnicas e especialmente de exclusão digital que devem ser consideradas (7,12). Alguns representantes de associações da indústria farmacêutica expressaram suas opiniões favoráveis verbalmente durante a 20ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, em 6 de dezembro de 2023 (13).

Apesar das divergências de opinião sobre o processo de implementação, observou-se que apenas a indústria farmacêutica demonstrou coesão em favor da adoção da bula digital. No entanto, ao buscar informações nas páginas institucionais das associações e sindicatos que representam o setor farmacêutico, em 03 de maio, foi encontrada apenas uma nota mencionando a proposta e os possíveis benefícios da implementação da bula digital (14). Identificou-se também que, em algumas ocasiões, representantes da indústria participaram de entrevistas nas quais destacaram as vantagens da bula digital (15,16). Por outro lado, na página institucional da ABIGRAF, a entidade representativa da Indústria Gráfica no país, um setor que se mostrou coeso ao manifestar-se contrário à proposta, foram identificadas declarações públicas. Além disso, a ABIGRAF patrocinou uma pesquisa de opinião pública sobre o tema (17–19).

Em relação a mídia especializada, foram encontradas algumas notícias sobre o tema, a maioria abordando tanto aspectos positivos quanto negativos da proposta. (11,20–23).

O Conselho Federal de Medicina (CFM), o Conselho Federal de Farmácia (CFF) e o Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) manifestaram preocupações sobre a segurança do paciente e a acessibilidade à internet na adoção da bula digital. Reconhecem os benefícios potenciais, mas ressaltam a importância de garantir o acesso equitativo às informações. Destacaram também a necessidade de uma legislação clara e de diálogo contínuo para uma transição suave e responsável (24–26).

Dadas essas circunstâncias, a opinião pública tem sido direcionada ao entendimento de que a implementação da bula digital acarretaria prejuízos aos direitos dos consumidores. Essa percepção, aliada à falta de apoio público mais amplo à medida, levou à apresentação de quatro projetos de lei distintos na Câmara dos Deputados, identificados como [PL 715/2024](#); [PL 744/2024](#); [PL 925/2024](#) e [PL 1258/2024](#) (27). Essas propostas visam revogar a disposição legal que autoriza a adoção da bula digital com dispensa da bula impressa (27–29).

3.2. Principais aspectos relatados pelos participantes.

A diversidade de pontos de vista da sociedade em relação à proposta de transição para bulas digitais reflete uma variedade de preocupações, expectativas e necessidades. A seguir, são apresentados trechos de opiniões expressas sobre a proposta normativa e seus potenciais impactos, conforme compilado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) da Anvisa, disponível publicamente no arquivo "[Lista de Contribuições por Pessoas e Outras Informações - CP 1224 2023.xlsx](#)", e divulgado na página da Consulta Pública 1.224 (7).

"Apoio a transição para bula digital de acordo com a proposta da Anvisa. A inserção de vídeo (com narração ou audiodescrição para alcançar deficientes visuais e pessoas com baixa visão) e áudio através da bula digital facilitará a compreensão, pelo consumidor, das informações, alertas e orientações contidas na bula. Sugiro à Anvisa efetuar, em cooperação com Ministérios, Anatel e demais entidades e empresas da área de telecomunicações, estudo para que o acesso às informações da bula digital seja isento de tarifa pelas operadoras de telefonia celular e provedoras de acesso a Internet, isto é, que os pacotes de transmissão de dados contratados pelos usuários não efetuem cobrança pelo acesso aos RIEPS das bulas digitais, para assegurar acesso gratuito a todos. "

"Prefiro as bulas em papel por serem práticas e de rápida leitura tanto dos medicamentos novos, mas principalmente aqueles que acabam ficando guardados porque deixamos de usar."

O acesso à bula impressa jamais pode ser cerceado, isso vai acarretar incontáveis mortes, muita gente nesse país não tem acesso regular à Internet. Essa proposta é muito perigosa, peço atenção para a responsabilidade de um órgão como a Anvisa perante um perigo como esse para a saúde pública.

"Sugiro que seja criado um aplicativo da Anvisa, que possa ser acessado gratuitamente pelas operadoras de telefonia, sem o consumo de dados. Dessa forma as empresas da indústria farmacêutica disponibilizariam as Bulas online."

"Sou a favor da bula impressa pois ainda muitas pessoas não possuem acesso à internet, e também irá acabar com muitas empresas da área gráfica e assim vai gerar um aumento no desemprego no país"

"Acho que é importante ter tanto a bula digital com mais informações quanto a bula impressa. Já tive dois episódios recentes onde eu precisei da bula do meu anticoncepcional para entender o porquê de estar sangrando mesmo tomando ele, sendo que nesse dia eu não tinha crédito de Internet no celular e peguei a bula impressa para ler.

Em outro momento eu fui dar remédio de febre para meu filho e não me lembrava quantas gotas tinha que dar. Também foi necessário a bula impressa pois não tinha luz na minha casa e o Wi-Fi parou de funcionar. Ou seja, nem sempre quando precisamos temos acesso à Internet disponível. Por se tratar de saúde creio que só depender da Internet para ler a bula é um desserviço à população."

3.2.1. Proposta afetar^á POSITIVAMENTE suas rotinas e atividades.

"Redução da geração de lixo em papel; Facilidade de acesso; Permitir várias mídias de comunicação abrangendo as deficiências físicas e cognitivas do consumidor do medicamento."

"Vai facilitar pela dimensão territorial do Brasil e hoje em dia tudo é digital então pq não tbm bulas de medicamentos além de facilitar rastreabilidade através de qr code"

"Rapidez na divulgação da atualização da bula e maior capacidade de educação para o uso racional do medicamento, através de áudios e vídeos."

"Melhoria no acesso e principalmente economia de papel a ser utilizado e descartado no meio ambiente. A praticidade de ler a bula mesmo antes de abrir a embalagem, assim, em caso onde a automedicação é permitida, poder-se-á verificar se o medicamento é indicado e se as contraindicações não irão prejudicar o paciente."

"Facilidade para pessoas que possuem deficiência visual a ter acesso a essa bula de forma inclusiva, pessoas com baixa escolaridade podem usar aplicativos para ler essa bula em voz alta"

"Melhora na adesão dos pacientes pelos materiais anexados ao código de barras bidimensional"

"Bula digital bom para os profissionais prescritores, profissionais da saúde."

"Redução do custo da farmacêutica e de uso de papel e energia para gerar a bula."

"Acredito que a economia de fazer a bula física poderá diminuir o custo do medicamento"

"Em caso de extravio da bula, o consumidor teria como acessá-la."

"Diminuir a busca de bulas no Google, que pode cair em informações erradas até por erro de digitação do nome do remédio."

3.2.2. Proposta afetar^á NEGATIVAMENTE suas rotinas e atividades.

"Obrigatoriedade de ter celular, configurando operação casada, ter aplicativos de leitor de QR code e pdf e o mais grave, a dificuldade dos idosos na utilização do celular"

"Pacientes sem tecnologias não terão acesso (talvez nem saberão que podem solicitar a bula impressa). Idosos terão mais dificuldade."

"Vai excluir milhares de pessoas q não têm acesso à internet ou smartphone, e pessoas q não sabem usar QR code, sem contar q o QR code falha muitas vezes, e q em diversas regiões do país a internet não pega, e nem todos têm e/ou sabem usar smartphones, principalmente os mais velhos, q são os q mais precisam de remédios."

"40% da população não tem ou não possui acesso internet. Sou contra a abolição da Bula"

"Falta de informação e morte de muitas pessoas que não vão conseguir consultar a bula para saber se a pessoa de fato pode ou não continuar tomando o medicamento."

"De forma nenhuma a exclusão da bula física deveria estar em pauta. Incluir a possibilidade de acessar virtualmente através de QR code é aumentar a disponibilidade da informação, mas

jamais excluir a bula física, de medicamento nenhum! Excluir a bula física é uma atrocidade, falta de responsabilidade com o cidadão, com o consumidor de medicamentos. A falta de informação na hora, pode ser fatal!"

"dependendo do local onde estiver o acesso é impossível"

"A bula impressa atingirá 100% dos usuários de qualquer medicação. A bula digital não. A bula digital exclui. Mantenha a bula impressa e façam também a bula digital é mais inteligente."

"Me obriga a ter em mãos um *smart* fone que em situações de aflição pode não está a mão ou com baterias descarregadas ..."

"Dificultará a disponibilidade imediata das informações importantes sobre o medicamento utilizado, exigindo postura ativa do consumidor, além de dele exigir o consumo de dados de internet, ter internet, ter um dispositivo eletrônico disponível a todo momento. Muitas pessoas não terão acesso às informações sobre o medicamento (por exemplo, moradores de comunidades isoladas ou sem infraestrutura de rede de internet). A medida é contrária à democratização da informação. Para aqueles indivíduos que têm acesso ao meio digital, as informações da bula já estão disponíveis na internet atualmente. O que a proposta faz é retirar de grande parte da população o acesso a tal informação, ao limitá-la a um único meio de acesso (digital)"

"Exclusão digital"

"Muitas pessoas no nosso país não têm acesso a internet e dificultará a consulta a bula. O interessante seria se os médicos imprimissem as receitas em vez de usar caligrafias que eles próprios não entendem ou seja não sabem o que prescreveram, nem a dosagem dos medicamentos."

4. ANÁLISE TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES

A análise técnica das contribuições revela diferentes perspectivas sobre a transição da bula impressa para a bula digital. Destaca-se especialmente o contraste entre as opiniões e expectativas da indústria farmacêutica e dos outros grupos interessados, como os cidadãos, defensores do consumidor, profissionais de saúde, pesquisadores, associações de profissionais, e a indústria gráfica. Cada um desses grupos tem suas próprias preocupações, prioridades e visões sobre os impactos da proposta. Portanto, ao analisar as contribuições desses diferentes segmentos individualmente, pode-se obter uma compreensão mais completa das implicações dessa mudança proposta e identificar possíveis áreas de convergência e divergência entre as partes interessadas.

Cabe destacar que as sugestões de alterações textuais serão debatidas na seção [6.1](#) deste relatório, após a análise do mérito técnico das contribuições em relação à proposta em questão e da construção e seleção de possíveis cenários para a implementação da bula digital. Este procedimento garante que todas as perspectivas

sejam consideradas de forma equitativa, permitindo que as decisões sejam fundamentadas em uma compreensão abrangente de cenários e ponderada das diversas opiniões apresentadas por diferentes grupos de interessados.

4.1. Avaliação geral da receptividade da proposta

O [Quadro 4](#) apresenta os argumentos em apoio à adoção da bula digital como uma alternativa viável à bula impressa, mas destacando-se argumentos e ponderações sobre as questões de segurança, acessibilidade e sustentabilidade. A razão de segurança ressalta a necessidade de tecnologias adequadas para evitar falsificações, o que sugere uma preocupação legítima com a autenticidade das informações fornecidas. A acessibilidade é destacada como uma vantagem significativa da bula digital, oferecendo não apenas acesso fácil às informações, mas também recursos adicionais, como áudio, vídeo e imagens, para melhorar a compreensão. Além disso, a preocupação com os custos e a sustentabilidade é abordada, indicando uma consciência crescente sobre a redução do desperdício de papel e o impacto ambiental.

Quadro 4. Resumo dos argumentos a favor da bula digital

TÓPICO	ARGUMENTOS
Razões de segurança	Algumas contribuições destacam a necessidade de segurança e confiabilidade, sugerindo a utilização de tecnologias como blockchain para evitar falsificações.
Acessibilidade	Argumentos a favor da bula digital mencionam a facilidade de acesso a informações por meio eletrônico, além de recursos adicionais, como áudio, vídeo ou imagens, que podem melhorar a compreensão das informações pelos consumidores.
Custos e sustentabilidade	Alguns participantes apontam para a redução de custos e o impacto positivo no meio ambiente ao reduzir o uso de papel.

O Quadro 5 destaca os argumentos em defesa da manutenção do formato tradicional de bula. Aqui, os defensores da bula impressa enfatizam principalmente o acesso universal, a credibilidade e confiabilidade, e as preocupações com a exclusão digital. O acesso universal é considerado essencial para garantir que todas as pessoas, incluindo aquelas sem acesso à internet ou dispositivos eletrônicos, possam obter informações essenciais sobre medicamentos. A credibilidade e confiabilidade da bula impressa são vistas como vantagens, pois são percebidas como menos suscetíveis a manipulações ou problemas técnicos. Além disso, as preocupações com a exclusão digital levantam questões importantes sobre a equidade no acesso à informação e à saúde, destacando os desafios que a transição para o digital pode apresentar para certos grupos da população.

Quadro 5. Resumo dos argumentos a favor da manutenção da bula impressa.

TÓPICO	ARGUMENTOS
Acesso universal	Muitos argumentam que a bula impressa é essencial para garantir o acesso universal às informações, especialmente para pessoas sem acesso à internet ou dispositivos eletrônicos.
Credibilidade e confiabilidade	Alguns defendem que a bula impressa é mais confiável e menos suscetível a manipulações ou problemas técnicos.
Preocupações com a exclusão digital	Há preocupações de que a transição para a bula digital possa excluir certos grupos da população que não têm acesso à tecnologia ou habilidades digitais.

O [Quadro 6](#) oferece soluções intermediárias para abordar as divergências entre os defensores da bula digital e os da bula impressa. As propostas sugerem uma coexistência de ambos os formatos ou a implementação de uma opção facultativa, permitindo que os consumidores escolham entre a bula impressa e digital. Essas propostas reconhecem a importância de atender às necessidades e preferências variadas dos consumidores, oferecendo flexibilidade e escolha. A coexistência de ambos os formatos pode ser vista como uma abordagem pragmática para garantir que as vantagens de cada formato sejam maximizadas, enquanto a opção facultativa oferece aos consumidores a liberdade de escolha, respeitando suas preferências individuais.

Quadro 6. Propostas intermediárias.

NÚMERO	PROPOSTAS
Coexistência de ambos os formatos	Contribuições sugerem a coexistência da bula impressa e digital para garantir que os consumidores tenham opções de escolha.
Opção facultativa	A ideia de tornar a bula digital opcional, permitindo que os consumidores escolham entre os formatos impresso e digital, também é mencionada como uma solução intermediária.

A análise dos dados apresentados no [Quadro 4](#) ao [Quadro 6](#) destaca a complexidade das questões relacionadas à adoção da bula digital versus a manutenção da bula impressa. Enquanto os defensores da bula digital argumentam em favor de sua acessibilidade e eficiência, os defensores da bula impressa destacam preocupações com a exclusão digital e a credibilidade das informações. As propostas intermediárias oferecem caminhos possíveis para conciliar essas visões divergentes, reconhecendo a importância de encontrar soluções que atendam às necessidades de diferentes grupos de consumidores. Em última análise, a discussão sobre a transição para a bula digital envolve considerações complexas e requer um equilíbrio cuidadoso entre inovação, acessibilidade e equidade.

Avaliação técnica da receptividade geral da proposta de implementação de bula digital

De forma geral, as contribuições recebidas evidenciam uma polarização entre os defensores da bula digital e os da bula impressa, cada um enfatizando aspectos como segurança, acessibilidade, credibilidade e exclusão digital. No entanto, as soluções intermediárias propostas oferecem uma abordagem equilibrada para conciliar essas visões divergentes. Tanto a coexistência de ambos os formatos quanto a opção facultativa permitem que os consumidores escolham o formato de bula que melhor atenda às suas necessidades e preferências individuais. Essas alternativas intermediárias parecem ser as mais adequadas, pois acomodam questões relevantes levantadas, proporcionando flexibilidade e escolha aos consumidores. Nesse sentido, o contexto apresentado será considerado na seção 5 deste relatório, onde serão elaborados os possíveis cenários para a regulamentação das bulas digitais.

4.2. Avaliação em bloco das contribuições, segmentado por grupos de interessados

Considerando a variedade de interpretações entre os diversos atores envolvidos, optou-se por conduzir a avaliação das contribuições de forma segmentada. Isso permitirá a obtenção de uma compreensão mais profunda das diversas perspectivas apresentadas. É relevante ressaltar que as indústrias afetadas, especialmente as gráficas e farmacêuticas, têm adotado posições distintas em relação à adoção exclusiva da bula digital em detrimento da impressa.

Diante desse cenário, optou-se por organizar as avaliações das contribuições em blocos distintos, de acordo com o perfil dos responsáveis pela contribuição. Essa abordagem permitirá compreender melhor as diferenças de opinião, dando peso às informações fornecidas por grupo e considerando também os interesses econômicos envolvidos.

4.2.1. Cidadão

Uma pesquisa do Instituto DataFolha revelou que a maioria dos brasileiros considera a bula impressa de medicamentos importante, apesar do avanço da Anvisa em direção às bulas digitais. Dos 2.007 entrevistados, 84% afirmaram que a bula impressa é importante ou muito importante. A pesquisa também destacou que 84% preferem ter a bula em papel ou em ambos os formatos (papel e digital). Além disso, aproximadamente 66% dos entrevistados relataram problemas de acesso à internet em seus smartphones ou falta do dispositivo para acessar a bula online. A maioria (83%) acredita que a falta da bula em papel pode resultar em problemas de saúde para familiares ou amigos. Em relação à perda do direito à bula impressa, 81% dos entrevistados discordam dessa medida. Segundo dados do IBGE, cerca de 40 milhões de brasileiros enfrentam complicações de acesso, seja devido à qualidade do sinal, do aparelho ou à dificuldade de manuseio de dispositivos eletrônicos (19). Cabe ressaltar que a pesquisa Datafolha foi patrocinada pela Associação Brasileira da Indústria Gráfica - ABIGRAF, cuja página oficial

descreve sua missão como a liderança, integração e representação do setor gráfico, valorizando a comunicação impressa e promovendo o desenvolvimento de seus associados e demais partes interessadas. Sua visão é unir, fortalecer e expandir o setor gráfico brasileiro, interagindo de forma sustentável com outros setores da cadeia produtiva (18). Portanto, é importante considerar que se trata de uma associação que representa empresas com interesses econômicos que poderiam ser afetados negativamente pela implementação das bulas digitais.

Com base nas contribuições recebidas durante a Consulta Pública, foi observada uma notável rejeição à proposta por parte dos consumidores. Essa rejeição pode ter sido influenciada pela disseminação de informações imprecisas sobre o propósito da proposta por meio da internet e das redes sociais, como já discutido anteriormente. Houve uma ênfase equivocada na ideia de que o paciente seria diretamente afetado, o que não corresponde ao conteúdo apresentado na Consulta Pública. O documento submetido previa a implementação da bula digital em substituição à bula impressa somente em situações em que os pacientes não têm acesso às bulas, como é o caso dos medicamentos de uso restrito ao ambiente hospitalar. Ademais, os estabelecimentos de saúde afetados pela proposta poderiam requerer a bula impressa sempre que entenderem necessário, conforme se observa na transcrição abaixo.

“Art. 18. Para os medicamentos que terão apenas o formato de bula digital, a implementação será feita por fases, conforme descrito a seguir:

I – Fase 1: Abrangerá, **unicamente, amostras grátis e os medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.**

(...)

Art. 22. Para os medicamentos autorizados a suprimirem as bulas impressas da embalagem, deve haver garantias de que a **bula física esteja disponível sempre que solicitada** pelo estabelecimento de saúde, seja por meio de impressão ou do envio de bula avulsa.” (grifo nosso). (7)

No entanto, é crucial destacar a pertinência das contribuições dos usuários no contexto pós-consulta pública, em que se busca consolidar as contribuições recebidas de diferentes interessados: há um intenso contraste entre a manifestação dos cidadãos e a da indústria farmacêutica.

Como será discutido mais adiante na seção [4.2.6](#), parte da indústria tem defendido a isenção da obrigação de fornecer a bula impressa, mesmo mediante solicitação ativa do estabelecimento de saúde. Além disso, parte da indústria farmacêutica também busca a ampliação do uso da bula digital para medicamentos disponibilizados diretamente aos consumidores, como os de uso crônico e os medicamentos isentos de prescrição. Alguns propõem que, mesmo em tais cenários, as bulas impressas não sejam disponibilizadas mediante solicitação, sugerindo alternativas como a busca de informações da bula por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Com o objetivo de compreender melhor as principais questões levantadas por diversos segmentos da população, foi realizada uma análise consolidada das contribuições anteriores sobre o tema. As opiniões expressas refletem uma ampla gama de preocupações legítimas, desde o acesso à informação até questões de segurança, sustentabilidade e inclusão social. Para fornecer uma visão abrangente dessas questões, é apresentado a seguir um quadro resumindo e categorizando as principais considerações levantadas pelas contribuições.

Quadro 7. Principais Considerações sobre Bulas Impressas e Digitais feitas por cidadãos

TÓPICO	PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES
Acesso à Informação	<ul style="list-style-type: none"> • Preocupação com a exclusão digital devido à falta de acesso à internet e familiaridade com tecnologia. • Importância de garantir que todos tenham acesso às informações sobre medicamentos, independentemente do meio.
Segurança e Confiabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Desconfiança em relação à precisão e integridade das bulas digitais. • Percepção de que a bula impressa é mais confiável e conveniente.
Necessidade de Opções Múltiplas	<ul style="list-style-type: none"> • Defesa da manutenção de ambas as opções de bulas, impressa e digital. • Importância de oferecer escolha aos consumidores para atender às suas preferências e necessidades. • Sugestão de totens em farmácias para a impressão de bulas como uma alternativa interessante para atender aos interesses da população e da indústria.
Impacto Ambiental e Sustentabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Preocupação com o aumento do consumo de energia e geração de resíduos eletrônicos com a transição para bulas digitais. • Necessidade de encontrar um equilíbrio entre as versões impressa e digital para minimizar o impacto ambiental.
Segurança do Paciente e Responsabilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Risco à segurança do paciente ao retirar a bula impressa. • Preocupação com a transferência da responsabilidade pela compreensão adequada das informações dos medicamentos para o consumidor.
Democratização da Informação e Inclusão Social	<ul style="list-style-type: none"> • Manutenção da bula impressa como forma de garantir a democratização do acesso à informação sobre medicamentos. • Risco de exclusão social devido à retirada das bulas impressas.

Avaliação técnica das contribuições dos cidadãos

A análise das contribuições revela uma resistência considerável por parte dos consumidores em relação a utilização das bulas digitais em substituição as bulas impressas. Esta resistência é possivelmente alimentada por informações imprecisas disseminadas nas redes sociais sobre a amplitude da proposta de regulamentação da dispensa de bulas impressas submetida à Consulta Pública. No entanto, é importante reconhecer que as preocupações expressas pelos consumidores são legítimas, especialmente quando consideramos as contribuições da indústria farmacêutica. Esta indústria busca expandir o uso das bulas digitais para medicamentos acessíveis à população em geral, um aspecto que não estava inicialmente contemplado na proposta. Dentre as preocupações levantadas, destacam-se questões relacionadas ao acesso à informação, segurança, sustentabilidade, responsabilidade e inclusão social. Uma sugestão notável é a proposta de disponibilização de totens em farmácias para consulta e impressão local das bulas. Isso ofereceria aos consumidores uma alternativa conveniente e acessível para acessar as informações necessárias. Nesse sentido, o contexto apresentado será considerado na seção 5 deste relatório, onde serão elaborados os possíveis cenários para a regulamentação das bulas digitais.

4.2.2. Defesa do consumidor

Órgãos como o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, a Fundação Procon SP e a Defensoria Pública da União desempenham papéis essenciais na proteção dos interesses dos consumidores. Suas contribuições, descritas nos Quadros 8 ao 11 abrangem diversas questões, incluindo a promoção da inclusão das bulas digitais como opção complementar, apontamentos sobre diferenças entre bases de dados, a adoção progressiva das mudanças e a proteção dos grupos mais vulneráveis durante o processo de transição. Essas propostas ressaltam a importância de considerar as necessidades e os direitos dos consumidores ao longo desse processo.

Quadro 8. Contribuições do Instituto de Defesa de Consumidores - IDEC

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	CONTRIBUIÇÃO
Destacar que as bulas digitais devem ser uma opção adicional, não exclusiva, para facilitar o acesso às informações pelos consumidores.	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir acesso à informação para consumidores com acesso limitado à internet. • Prevenir prejuízos decorrentes da ausência de bulas impressas. • Enfatizar o uso correto de medicamentos.
Esclarecer as diferenças entre as bases de dados existentes e as propostas no projeto-piloto, bem como a alimentação dessas plataformas.	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir transparência e compreensão do projeto-piloto. • Facilitar a alimentação de informações nas plataformas.
Ajustar a redação do dispositivo legal para torná-lo mais claro e alinhado com os objetivos transitórios da norma.	<ul style="list-style-type: none"> • Melhorar a clareza e a eficácia do dispositivo legal. • Limitar a dispensa da bula impressa a um grupo específico de medicamentos.

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	CONTRIBUIÇÃO
Garantir a manutenção do Bulário Eletrônico pela ANVISA e disponibilização das informações eletrônicas como dados abertos de acesso livre.	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar a continuidade do Bulário Eletrônico. • Promover a acessibilidade para todos, incluindo pessoas com deficiência.
Realizar uma avaliação detalhada dos impactos da transição para bulas digitais, considerando as desigualdades de acesso à internet.	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar e mitigar os impactos negativos da transição. • Garantir equidade no acesso à informação.
Realizar uma análise de impacto regulatório e envolver a participação popular na decisão sobre a implementação completa do projeto-piloto.	<ul style="list-style-type: none"> • Embasar a decisão em evidências e consulta pública. • Garantir a participação dos interessados na definição do projeto.
Garantir a conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a proteção da privacidade dos usuários nas bulas digitais.	<ul style="list-style-type: none"> • Respeitar a legislação de proteção de dados e a privacidade dos usuários.
Manter uma fiscalização constante das plataformas de informações eletrônicas pela ANVISA para garantir sua idoneidade e bom funcionamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar a qualidade e confiabilidade das informações disponibilizadas. • Prevenir abusos e irregularidades.

Quadro 9. Contribuições da Fundação Procon SP

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	CONTRIBUIÇÃO
Redigir as informações eletrônicas sobre produtos em linguagem didática, de fácil compreensão.	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitar o entendimento do consumidor, especialmente em relação a termos técnicos e em outro idioma.
Ajustar o processo de implementação das informações eletrônicas sobre produtos para contribuir para a segurança do paciente.	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir a eficácia e a segurança no uso de medicamentos.
Incluir um plano de contingência para casos de indisponibilidade das informações eletrônicas sobre produtos.	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar o acesso às informações mesmo em situações de falha tecnológica.
Fornecer instruções básicas para o uso do código QR ou mecanismo digital equivalente diretamente na embalagem do medicamento e em língua portuguesa.	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir que o consumidor tenha acesso fácil às instruções de uso.

PROPOSTA DE ALTERAÇÃO	CONTRIBUIÇÃO
Implementar as informações eletrônicas sobre produtos de forma gradual, garantindo que as bulas impressas estejam disponíveis quando solicitadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar que os consumidores tenham acesso às bulas impressas, caso prefiram. • Garantir o direito à escolha do consumidor em relação ao formato da bula.
Notificar a Anvisa sobre o início do uso da bula digital e a remoção das bulas impressas com antecedência de 30 dias.	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar um prazo adequado para a adequação das empresas e para garantir o cumprimento das exigências legais.
Garantir que as empresas farmacêuticas realizem campanhas de esclarecimento sobre a implementação da bula digital.	<ul style="list-style-type: none"> • Promover o entendimento e a aceitação por parte dos consumidores sobre a mudança para o formato digital.
Inserir disposições que assegurem a disponibilidade da bula física sempre que solicitada, mesmo para medicamentos exclusivamente em formato digital.	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir o acesso às informações para todos os consumidores, independente do formato de preferência.

Quadro 10. Contribuições da Defensoria Pública da União

Proposta de Alteração	Contribuição
Implementar medidas para garantir que a transição para bulas digitais não exclua grupos vulneráveis e assegurar o acesso à informação sobre medicamentos.	<ul style="list-style-type: none"> • Minimizar o risco à saúde causado pela exclusão digital e garantir que todos os grupos tenham acesso às informações necessárias.
Considerar estratégias para mitigar as consequências negativas da exclusão digital durante a transição para bulas digitais.	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver soluções para reduzir as barreiras de acesso à informação, especialmente para os grupos mais vulneráveis.
Promover campanhas de conscientização e capacitação sobre o uso de bulas digitais, visando a inclusão digital.	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar os consumidores para utilizar as novas tecnologias de forma eficaz, garantindo que todos possam se beneficiar das bulas digitais.
Manter alternativas acessíveis para grupos que enfrentam dificuldades com a tecnologia, como bulas impressas sob demanda.	<ul style="list-style-type: none"> • Garantir que as opções tradicionais de informação estejam disponíveis para aqueles que não conseguem acessar as bulas digitais.

Além das contribuições mencionadas, a Gerência-Geral de Medicamentos recebeu a Recomendação nº 6926581/DPGU-DNDH (SEI nº 2870097) da Defensoria

Pública-Geral da União, que foi registrada no processo SEI/ Anvisa nº 25351.908618/2024-46. Como forma de transparência ao processo regulatório, as contribuições e a resposta da unidade técnica da Anvisa estão sendo apensadas a esse relatório (ANEXO). Na referida recomendação, destaca-se a interpretação do texto da Lei, nos seguintes termos:

“Diante do panorama delineado com base nas pesquisas mencionadas, não há dúvida de que a transição total para bulas digitais de medicamentos pode agravar a exclusão digital e dificultar o acesso à informação essencial sobre medicamentos para os grupos mais vulneráveis, **implicando em risco à saúde**.

Importante ainda registrar que o § 4º do artigo 3º da Lei nº 11.903/2009, de 11 de maio de 2022, estabelece que:

§ 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.

Por sua vez, o §5º do artigo 3º do mesmo diploma legislativo estabelece que:

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. Da interpretação sistemática dos §4º com o §5º se depreende que, para os medicamentos que terão apenas um formato de bula, esse formato será o físico, considerando a disposição expressa do §4º da Lei 11.903/2009.

Nesse contexto, entendemos que a manutenção da bula física é crucial para garantir não apenas a coerência sistêmica das disposições normativas, mas para garantir o acesso à informação de saúde de forma equitativa e inclusiva. Ainda que a disponibilização digital das informações seja uma medida relevante para modernizar os processos e facilitar o acesso a informações adicionais, não pode ser considerada uma substituição completa e adequada à bula impressa.” (destaque do original).

Sobre a suposta ilegalidade na interpretação do texto normativo, que foi apontada também em outras contribuições, cabe destacar que, em que pese as questões semânticas e de divergências de interpretação, a intenção do legislador, conforme se observa no Projeto de Lei nº 3846/2021, a exemplo do excerto abaixo, é de reduzir o uso de material impresso.

“No médio e no longo prazo, à medida que a população se acostume a empregar a bula digital, outras vantagens se tornarão evidentes: a bula em papel findará por tornar-se desnecessária, podendo eliminar um fator de custo dos medicamentos e baratear seu preço final. Além disso, haverá uma considerável redução no consumo de papel e tinta, no acúmulo de resíduos sólidos e na poluição ambiental. De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no ano de 2020 foram comercializadas no Brasil mais de 374 milhões de apresentações de medicamentos, em caixa ou frasco. Ou seja, mais de 374 milhões de bulas, que consumiram número correspondente de folhas de papel e um volume expressivo de tinta, foram descartados, dos quais somente uma pequena parcela haverá sido reciclada, o restante indo dar aos aterros sanitários ou lixões. Somente este já seria um argumento eloquente em favor da bula digital, que, por todas as razões expostas, deveria começar a ser adotada no Brasil o mais cedo possível” Projeto de Lei nº 3846/2021. (10)

Por fim, a Defensoria Pública da União, por meio da Defensora Nacional de Direitos Humanos e da Defensora Regional de Direitos Humanos do Estado do Rio de Janeiro, recomendou, caso o processo de regulamentação seguisse, ajustes na redação da minuta da Resolução que trata da transição de bulas físicas para digitais, destacando os pontos elencados no [Quadro 11](#), a seguir.

Quadro 11. Considerações da Defensoria Pública da União por meio do documento Recomendação nº 6926581/DPGU-DNDH (SEI Anvisa nº 2870097)

RECOMENDAÇÕES	ARGUMENTOS	JUSTIFICATIVAS
Exclusão Digital e Acessibilidade	A transição total para bulas digitais pode agravar a exclusão digital, especialmente entre grupos vulneráveis. É crucial garantir a acessibilidade das bulas digitais, incluindo suporte para tecnologias assistivas e formatos alternativos para pessoas com deficiência visual.	Garantir que todos os usuários, incluindo os mais vulneráveis, tenham acesso às informações essenciais sobre medicamentos, independentemente do formato da bula.
Padrões de Conectividade e Disponibilidade de Internet	Deve-se considerar as disparidades regionais e socioeconômicas no acesso à internet, incluindo qualidade e confiabilidade da conexão, especialmente em áreas rurais e comunidades de baixa renda.	Levar em conta as dificuldades de acesso à internet em diferentes regiões e grupos socioeconômicos, garantindo equidade no acesso às informações sobre medicamentos.
Desafios na Implementação Técnica	Questões como interoperabilidade de sistemas, compatibilidade com diferentes dispositivos e legibilidade do código QR em diferentes embalagens devem ser consideradas.	Assegurar que a implementação das bulas digitais seja tecnicamente viável e eficaz, garantindo que os usuários possam acessar as informações de forma adequada.
Segurança e Proteção de Dados	É fundamental abordar questões de segurança e proteção de dados para garantir a privacidade das informações dos pacientes e conformidade com regulamentações como a LGPD.	Proteger a privacidade dos pacientes e garantir que suas informações estejam seguras e protegidas contra acesso não autorizado ou violações de privacidade.
Garantia de Acesso e Equidade	Todas as informações essenciais sobre os medicamentos devem estar disponíveis e acessíveis a todos os usuários, independentemente do formato da bula.	Assegurar que todos os usuários tenham acesso às informações necessárias para o uso seguro e eficaz dos medicamentos, promovendo equidade no acesso à saúde.
Responsabilidades e Fiscalização	Devem ser estabelecidas claramente as responsabilidades das partes envolvidas na implementação das bulas digitais, com mecanismos eficazes de fiscalização e monitoramento para garantir o cumprimento das regulamentações e a qualidade das bulas digitais disponibilizadas aos usuários.	Estabelecer um sistema claro de responsabilização e fiscalização para garantir que as bulas digitais atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos, protegendo os direitos dos consumidores.

Avaliação técnica das contribuições de órgãos de defesa do consumidor

As contribuições do IDEC, da Fundação Procon SP e da Defensoria Pública da União destacam preocupações e recomendações importantes para garantir a eficácia, segurança e acessibilidade das informações sobre medicamentos no novo formato digital de bulas. O IDEC propõe que as bulas digitais sejam uma opção adicional, não exclusiva, enfatizando a importância do acesso à informação e a necessidade de esclarecer diferenças entre bases de dados. A Fundação Procon SP destaca a importância de redigir informações de forma didática, garantindo segurança do paciente e incluindo planos de contingência. A Defensoria Pública da União ressalta a necessidade de medidas para evitar a exclusão de grupos vulneráveis, propondo estratégias de conscientização e alternativas acessíveis. Essas contribuições refletem preocupações legítimas em garantir uma transição equitativa, segura e acessível para as bulas digitais, assegurando que todos os consumidores tenham acesso às informações essenciais sobre medicamentos, independentemente do formato da bula. Em conjunto com as demais contribuições, o contexto apresentado será considerado na seção 5 deste relatório, onde serão elaborados os possíveis cenários para a regulamentação das bulas digitais.

4.2.3. Profissionais de saúde, pesquisadores e associações de profissionais.

As contribuições de profissionais de saúde, pesquisadores e associações de profissionais desempenham um papel importante na avaliação da proposta de transição das bulas impressas para as bulas digitais. A experiência prática desses especialistas oferece uma base para analisar a segurança do paciente, a eficácia das informações e a integração nos sistemas de saúde. Suas contribuições são fundamentais para garantir que informações sobre medicamentos estejam acessíveis, promovendo uma compreensão adequada pelos pacientes e uma prática clínica mais segura.

Quadro 12. Contribuições de pesquisadores e membros da comunidade científica

Recomendações	Argumentos	Justificativas
Manter a bula física	Muitas pessoas não têm acesso à internet, especialmente em regiões remotas ou com pouca infraestrutura digital.	A bula física garante o acesso às informações essenciais sobre medicamentos para todos os segmentos da população, incluindo aqueles que não têm acesso à internet.
Oferecer opção de consulta digital	Facilita o acesso às informações para aqueles que preferem ou têm facilidade com dispositivos eletrônicos.	Permitir a consulta digital complementa a disponibilidade da informação, atendendo às necessidades de diferentes perfis de usuários, além de ser uma medida ambientalmente mais sustentável.

Recomendações	Argumentos	Justificativas
Adaptar bulas em Libras e formatos acessíveis	Elimina barreiras linguísticas para usuários surdos ou com deficiência visual.	Garante que todos os pacientes, independentemente de suas necessidades específicas, tenham acesso às informações sobre medicamentos de forma compreensível e inclusiva.
Incluir QR Code nas bulas físicas	Facilita o acesso rápido e conveniente a informações adicionais via dispositivos eletrônicos.	O QR Code permite uma transição suave entre o formato físico e digital, fornecendo mais informações aos usuários interessados sem excluir aqueles que preferem a bula impressa.

Quadro 13. Contribuições dos profissionais de saúde, incluindo hospitais

Aspecto	Recomendações	Argumentos	Justificativas
Facilidade de Acesso à Informação	Oferecer a bula digital como uma opção adicional, em vez de substituir completamente a bula impressa.	A inclusão de bulas digitais pode proporcionar acesso instantâneo às informações sobre medicamentos.	A bula digital pode oferecer conveniência e acesso rápido às informações, mas é importante garantir que a bula impressa continue disponível para aqueles que preferem ou dependem desse formato.
	Implementar estratégias adicionais para garantir a compreensão, especialmente para aqueles com limitações de leitura.	Pessoas com dificuldades de leitura podem enfrentar desafios ao usar bulas digitais.	Para garantir que todos os usuários possam compreender as informações dos medicamentos, é necessário considerar estratégias adicionais, como a inclusão de recursos visuais ou opções de leitura assistida. Diferenciação entre dados clínicos e informações específicas do produto permite uma compreensão mais clara e precisa das informações contidas na bula.
Impacto Ambiental Positivo	Fornecer uma versão resumida impressa junto com a bula digital.	A transição para bulas digitais pode reduzir significativamente o consumo de papel, contribuindo para práticas mais sustentáveis.	Embora a bula digital ofereça benefícios ambientais ao reduzir o consumo de papel, é importante garantir que aqueles que dependem da bula impressa ainda tenham acesso às informações essenciais. Oferecer uma versão resumida impressa pode equilibrar os benefícios ambientais com a acessibilidade para todos os usuários.
Compreensão Ampliada	Garantir que as bulas digitais incluam recursos como vídeos explicativos.	Recursos visuais podem melhorar a compreensão sobre o uso adequado dos medicamentos, especialmente para aqueles que se beneficiam de elementos visuais.	A inclusão de vídeos explicativos pode ser uma maneira eficaz de garantir que as informações dos medicamentos sejam compreendidas por uma variedade de usuários, independentemente das habilidades de leitura ou compreensão. Isso pode ser especialmente útil para pessoas com deficiências visuais ou auditivas.
Exclusão Digital	Manter a bula impressa como uma opção para garantir acessibilidade.	A dependência exclusiva da bula digital pode excluir pessoas sem acesso à tecnologia ou habilidades digitais, especialmente idosos e aqueles em condições socioeconômicas desfavoráveis.	É fundamental garantir que a transição para bulas digitais não exclua aqueles que dependem da bula impressa devido à falta de acesso à tecnologia ou habilidades digitais. Oferecer a bula impressa como uma opção adicional pode garantir que todos os usuários tenham acesso às informações essenciais sobre medicamentos.
	Implementar programas de alfabetização digital para promover a inclusão.	Programas de alfabetização digital podem ajudar a reduzir as disparidades no acesso à tecnologia e garantir que todos tenham a habilidade de acessar informações digitais, incluindo bulas de medicamentos.	Investir em programas de alfabetização digital pode ajudar a superar as barreiras de acesso à tecnologia, garantindo que todos os usuários possam se beneficiar das bulas digitais e outras fontes de informação online. Isso pode ser especialmente importante para grupos vulneráveis, como idosos e pessoas de baixa renda.

Aspecto	Recomendações	Argumentos	Justificativas
Limitações de Literacia Digital e Analfabetismo	Desenvolver bulas digitais com design acessível e fácil compreensão.	Bulas digitais bem projetadas podem ajudar a superar as limitações de leitura e escrita, tornando as informações mais acessíveis para todos os usuários.	Garantir que as bulas digitais sejam projetadas com foco na acessibilidade e na facilidade de compreensão pode ajudar a superar as barreiras relacionadas à literacia digital e ao analfabetismo, garantindo que todos os usuários possam acessar e entender as informações dos medicamentos de forma eficaz.
Dependência Tecnológica	Fornecer opções alternativas para acesso às informações dos medicamentos.	A exclusão da bula impressa pode criar uma dependência excessiva da tecnologia, deixando algumas pessoas vulneráveis em situações em que o acesso digital é limitado.	Oferecer opções alternativas para acesso às informações dos medicamentos, como uma versão impressa ou serviços de apoio telefônico, pode ajudar a mitigar o risco de dependência tecnológica e garantir que todos os usuários tenham acesso às informações essenciais, independentemente das circunstâncias.
	Investir em infraestrutura de tecnologia para garantir acesso universal.	Investimentos em infraestrutura de tecnologia podem ajudar a reduzir a disparidade no acesso à internet e dispositivos digitais, garantindo que todos tenham acesso às informações dos medicamentos.	Garantir acesso universal à tecnologia é fundamental para evitar a exclusão de grupos vulneráveis e garantir que todos os usuários possam se beneficiar das bulas digitais e outras fontes de informação online. Investir em infraestrutura de tecnologia pode ajudar a reduzir a lacuna digital e promover a igualdade de acesso às informações de saúde.
Preocupações Sociais	Considerar a inclusão de bulas digitais como uma opção adicional.	Preocupações foram levantadas sobre a exclusão de segmentos da população, como idosos e menos favorecidos, que podem não ter acesso à tecnologia necessária para utilizar a bula digital.	Oferecer bulas digitais como uma opção adicional pode abordar as preocupações com a exclusão de grupos vulneráveis, garantindo que todos tenham acesso às informações dos medicamentos, independentemente do acesso à tecnologia. Isso pode ajudar a promover a inclusão e a equidade no acesso à saúde.
	Desenvolver campanhas de conscientização sobre o uso e benefícios das bulas digitais.	Campanhas de conscientização podem ajudar a educar a população sobre os benefícios das bulas digitais e incentivar a adoção dessa prática.	Desenvolver campanhas de conscientização pode ajudar a promover uma compreensão mais ampla sobre os benefícios das bulas digitais e incentivar a adoção dessa prática entre a população. Isso pode contribuir para reduzir as preocupações sociais e promover uma transição suave para as bulas digitais.
Portal de Informações Eletrônicas sobre Produtos (PIEP)	Propor a criação de um PIEP como fonte confiável de referência sobre medicamentos.	Facilita o acesso a informações essenciais sobre medicamentos de forma eletrônica e confiável. Permite a padronização e centralização das informações, simplificando o acesso para profissionais de saúde e pacientes	Garantir acesso rápido e confiável a dados relevantes sobre medicamentos, promovendo a segurança e a eficácia no seu uso.

Aspecto	Recomendações	Argumentos	Justificativas
Modelo de banco de dados distribuídos	Defender um modelo de banco de dados distribuídos para facilitar o acesso às informações reguladas.	Defesa de um modelo de banco de dados redundante (múltiplos pontos) para facilitar o acesso às informações reguladas, aumentando a disponibilidade e velocidade de acesso, e minimizando riscos de falhas ou sobrecargas em servidores.	Promover o acesso eficiente e seguro às informações reguladas sobre medicamentos, garantindo sua disponibilidade e acessibilidade para profissionais de saúde e pacientes
Padronização global (GS1) para códigos QR	Utilizar a padronização global (GS1) para códigos QR, visando evitar problemas logísticos e de adoção por parte dos fabricantes.	Padronização global facilita a interoperabilidade e compatibilidade entre sistemas e dispositivos, evitando problemas de implementação e adoção. Adoção do padrão GS1 assegura a conformidade com normas internacionais reconhecidas.	Garantir a eficiência e confiabilidade na utilização de códigos QR em embalagens de medicamentos, promovendo a rastreabilidade e segurança dos produtos ao longo da cadeia de suprimentos.

Quadro 14. Contribuições do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

Recomendações	Argumentos	Justificativas
Manter bulas físicas junto com opção digital	Grande parte da população brasileira tem dificuldades de acesso à internet, especialmente idosos.	A manutenção das bulas no formato físico é crucial para garantir que todas as informações sobre os medicamentos estejam disponíveis para todos os pacientes, independentemente do acesso à internet.
Incluir instruções básicas de uso do QR Code na embalagem	Facilita o acesso rápido e conveniente a informações adicionais via dispositivos eletrônicos.	Garante que os pacientes tenham conhecimento sobre como utilizar o QR Code para acessar informações digitais, promovendo uma transição suave entre os formatos físico e digital.
Permitir inclusão voluntária de bula digital durante a implementação da fase 1	Proporciona flexibilidade às empresas detentoras do registro do medicamento.	Permite que as empresas se adaptem gradualmente à implementação da bula digital, sem comprometer a disponibilidade da bula física para os pacientes.

Análise técnica das contribuições de profissionais de saúde, pesquisadores e associações de profissionais

A contribuições de profissionais de saúde, pesquisadores e associações de profissionais revelam preocupações e trazem recomendações importantes para a transição das bulas impressas para as bulas digitais. Esses especialistas destacam a necessidade de padronização e centralização das informações para garantir o acesso por pacientes e profissionais de saúde às bulas digitais assim como manter a bula física como uma opção, mesmo que com conteúdo resumido, especialmente para aqueles sem acesso à internet, como idosos e pessoas em áreas remotas. Além disso, sugerem a inclusão de QR Codes nas bulas físicas para acesso rápido a informações digitais e adaptar bulas em formatos acessíveis, como Libras, para garantir a inclusão de todos os pacientes. As propostas também enfatizam a importância de estratégias adicionais para garantir a compreensão das informações, especialmente para aqueles com limitações de leitura e de conhecimento, e a implementação de programas de alfabetização digital para promover a inclusão. Em princípio, todas as preocupações, exceto a promoção de campanhas, estavam endereçadas na proposta inicial de regulação submetida à Consulta Pública. Considerando o viés necessário de proteção e promoção da saúde pública inerente a esses profissionais, todas as contribuições são consideradas pertinentes e serão consideradas na seção [5](#) deste relatório.

4.2.4. Secretaria de Reformas Econômicas – Ministério da Fazenda.

A Secretaria de Reformas Econômicas posicionou-se favorável à proposta, porém, destacando a recomendação para que a Anvisa aproveite o cenário experimental do projeto para ponderar os custos e benefícios esperados com a implementação da nova norma.

Quadro 15. Recomendações para a Transição de Bulas Físicas para Digitais: Secretaria de Reformas Econômicas

Recomendações	Argumentos	Justificativas
Realizar uma Avaliação de Impacto Regulatório (AIR)	A proposta pode gerar efeitos tanto positivos quanto negativos sob o viés concorrencial. Uma AIR permitiria dimensionar e sopesar os custos e benefícios derivados da adoção exclusiva de bulas digitais.	A realização de uma AIR seria fundamental para uma avaliação completa dos custos e benefícios da proposta, garantindo uma tomada de decisão informada e equilibrada.

Análise técnica das Contribuições da Secretaria de Reformas Econômicas

A contribuição da Secretaria de Reformas Econômicas destaca uma perspectiva favorável à proposta de implementação de bulas digitais, porém, ressalta a importância de uma Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) para ponderar os custos e benefícios esperados dessa transição. Este posicionamento enfatiza a necessidade de considerar os aspectos econômicos envolvidos, reconhecendo que a proposta pode impactar tanto positiva quanto negativamente o ambiente concorrencial. Uma AIR permitiria uma análise abrangente dos potenciais efeitos da adoção exclusiva de bulas digitais, levando em conta aspectos como os interesses econômicos da indústria farmacêutica e de empresas gráficas. Cabe destacar que no texto da Consulta Pública, está prevista, na segunda fase, a realização de uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), que levará em consideração os dados e informações obtidos na primeira fase, bem como a conclusão da AIR sobre a elaboração e fornecimento de bulas, também independente do seu formato. Nessa seara, é essencial considerar, também, as diferenças de porte econômico dentre as empresas farmacêuticas, que acarretam o cenário de apenas algumas possuírem recursos e equipes dedicadas à tecnologia da informação, o que pode conferir a elas uma vantagem inicial na implementação das bulas digitais em comparação com empresas de menor porte. Estas últimas podem enfrentar dificuldades para atender aos requisitos de segurança da informação e demais regulamentações necessárias para uma implementação eficaz, como por exemplo a necessidade de cumprir o dispositivo legal que prevê a conversão do conteúdo das bulas em áudio ou vídeo. Uma alternativa que poderia equilibrar a questão é a disponibilização de uma plataforma única, conforme sugerido na minuta de regulamento submetida à Consulta Pública, de acesso livre a todas as indústrias, seja ela privada ou governamental, facilitando o acesso e garantindo igualdade de condições para todas as empresas no cumprimento das regulamentações relacionadas às bulas digitais.

Considerando o viés necessário de proteção e promoção da saúde pública inerente a esses profissionais, todas as contribuições são consideradas pertinentes e serão consideradas na seção [5](#) deste relatório.

4.2.5. Indústria gráfica

Para compilar as informações foram segmentadas as contribuições provenientes de entidades e empresas cujas atividades as caracterizassem como relacionadas a empresas do setor gráfico em sua razão social. Para tanto, utilizou-se termos como Gráfica, Editora, Indústria, Equipamentos Gráficos, Eficiência Energética, Etiquetas, Rótulos e Formulários.

Embora poucos respondentes deste segmento tenham expressado apoio à proposta em uma questão específica da Consulta Pública, observa-se, pelos comentários registrados em suas respectivas contribuições referentes às demais questões, que na verdade a posição era contrária à retirada das bulas das caixas de medicamentos.

Ao analisar o conteúdo das contribuições, observou-se que o posicionamento e argumentos foram bastante coesos. No [Quadro 16](#) são destacados os pontos levantados por essas entidades e empresas, oferecendo uma visão abrangente das preocupações e perspectivas da indústria gráfica diante da transição para bulas digitais.

Quadro 16. Perspectivas e Preocupações da Indústria Gráfica sobre a Transição para Bulas Digitais

PONTO	DISCUSSÃO
Importância da bula impressa na aquisição imediata de qualquer produto	Algumas vozes ressaltaram que a bula digital pode ser uma adição valiosa, mas a bula impressa ainda é essencial devido à sua disponibilidade imediata no momento da compra. Isso é especialmente importante para aqueles que necessitam de informações sobre o medicamento de forma rápida e sem depender de recursos digitais.
Prejuízos para usuários sem acesso ou com acesso precário a mecanismos digitais	A falta de acesso à internet ou habilidades digitais limitadas foram citadas como fatores negativos significativos em relação à adoção exclusiva da bula digital. Isso pode deixar muitos usuários sem acesso às informações vitais sobre medicamentos, especialmente os mais idosos e aqueles em áreas com cobertura de internet limitada.
Prejuízos para a indústria gráfica e cadeia produtiva	A transição exclusiva para bulas digitais pode ter impactos adversos na indústria gráfica e em toda a cadeia produtiva associada à produção de bulas impressas. Isso inclui potenciais perdas de empregos e efeitos econômicos negativos em setores relacionados à impressão e distribuição de materiais impressos.
Limitações da digitalização em termos de acessibilidade	A digitalização pode excluir segmentos da população que dependem do acesso à impressão de bulas e outros documentos. Ainda há uma lacuna significativa em termos de acessibilidade digital, e é preciso considerar as disparidades socioeconômicas que afetam o acesso a tecnologias digitais.
Necessidade de uma transição gradual e opcional	Foi destacada a importância de uma abordagem gradual e opcional em relação à transição para bulas digitais. A mudança não deve ser imposta rapidamente, especialmente considerando as preocupações com acessibilidade e a dependência de muitos consumidores nas bulas impressas.

PONTO	DISCUSSÃO
Direito à informação e participação da sociedade	Muitas vezes expressam preocupação com a possibilidade de que a decisão de abolir as bulas impressas seja tomada sem um amplo debate e participação da sociedade. Alega-se que a medida poderia prejudicar a população e o consumidor, especialmente os mais vulneráveis e aqueles com menos acesso à tecnologia.
Impacto econômico e social	Algumas contribuições ressaltam que a extinção das bulas impressas não resultaria em redução significativa de custos e questionam os benefícios reais da medida. Além disso, destacam que a indústria de papel e celulose adota práticas sustentáveis, e que a substituição das bulas impressas pelas digitais não teria um impacto positivo significativo no meio ambiente.
Conflito de interesse	É alegado um possível conflito de interesses na implementação da plataforma RIEP, uma vez que a plataforma seria criada por empresas indicadas pela indústria farmacêutica. Além disso, há preocupações sobre a segurança das informações, dada a possibilidade de ataques de hackers que poderiam comprometer a vida e saúde dos consumidores.

Análise técnica das Contribuições da Indústria Gráfica

As contribuições apresentadas refletem uma variedade de preocupações relacionadas à transição para bulas digitais na indústria farmacêutica. Destacam-se questões relevantes, como a importância da bula impressa para acesso imediato a informações essenciais sobre medicamentos, os potenciais prejuízos para usuários sem acesso ou com acesso limitado a recursos digitais, bem como os impactos econômicos negativos na indústria gráfica e na cadeia produtiva. Neste ponto, é importante ressaltar que a proposta submetida à Consulta Pública não previa que medicamentos disponibilizados diretamente ao paciente seriam afetados pela substituição da bula impressa exclusivamente pela digital. Além disso, as limitações da digitalização em termos de acessibilidade e a necessidade de uma transição gradual e opcional são considerações levantadas pelas contribuições. A importância do direito à informação e participação da sociedade, também são aspectos relevantes destacados. Considerando a pertinência das contribuições, elas serão consideradas na seção [5](#) deste relatório.

4.2.6. Indústria farmacêutica

Uma análise das manifestações das associações e empresas do setor farmacêutico revela uma ampla gama de opiniões, refletindo diferentes graus de maturidade em relação ao tema em questão. Embora haja um consenso em relação ao apoio à adoção das bulas digitais em substituição às bulas impressas, evidencia-se uma notável falta de harmonização no que diz respeito ao processo de incorporação das informações eletrônicas dos produtos, bem como à definição e ao escopo do termo "informação eletrônica de produtos", e sua relação com a legislação que regula as bulas digitais, além das tecnologias associadas ao tema.

Para assegurar uma avaliação uniforme das contribuições, foi utilizado um formulário padronizado para verificar os principais aspectos de cada proposta submetida à Consulta Pública (conforme destacado na 1ª coluna do [Quadro 17](#)). O objetivo foi a sistematização e avaliação das contribuições de todas as associações, sindicatos e empresas que enviarem contribuições.

Quadro 17. Resumo Geral das principais opiniões dos representantes da indústria farmacêutica

PRINCIPAIS ASPECTOS	OPINIÕES DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS E SUAS ASSOCIAÇÕES/SINDICATOS
Objetivo principal da resolução	De forma geral, as indústrias apoiam o objetivo de facilitar o acesso às informações sobre medicamentos por meio da bula digital, vendo-a como uma evolução tecnológica necessária para melhorar a comunicação com os pacientes e profissionais de saúde.
Abrangência da resolução	Opiniões variadas quanto à abrangência da resolução, com propostas de ampliação do escopo de produtos previstos na primeira fase e sugestões de exclusão de definições para simplificar o texto, incluindo medicamentos isentos de prescrição e medicamentos de uso crônico. Algumas das associações sugerem a exclusão de todo o texto que mencione o Repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos (RIEP) e a substituição de IEP por simplesmente “bula digital”.
Definições-chave estabelecidas	Consenso sobre a importância de definir termos-chave, como Bula Digital e Código QR, para garantir uma compreensão clara e unificada do novo método de comunicação de informações sobre os produtos farmacêuticos.
Diretrizes para o RIEP	Apoio à necessidade de estabelecer diretrizes claras para disponibilização de bulas eletronicamente, mas com divergências quanto à abordagem. Há apoio ao RIEP único, RIEP apenas numa segunda fase e manifestações no sentido de que seja mantido todas as informações apenas nas plataformas das próprias indústrias. Observa-se que algumas contribuições não utilizam o tema “plataforma”, mas sim nas webpages das indústrias (arquivo hospedado numa webpage).
Forma de disponibilização das IEP	Há manifestações no sentido de que deve ser garantido que o conteúdo disponibilizado aos consumidores seja completo e reflita o que está presente na bula aprovada. No entanto, surgem discordâncias em relação à exclusão do termo "Informações Eletrônicas sobre Produtos" em favor do termo "bula digital". De forma contraditória em algumas opiniões, há um entendimento comum sobre a possibilidade de incluir recursos adicionais que extrapolam o conceito de “bula digital”, como resumos, vídeos e instruções complementares de uso.
Requisitos para a aprovação do RIEP	Há um entendimento sobre a necessidade de estabelecer critérios claros para a aprovação do RIEP (Registro de Informações Eletrônicas sobre Produtos), mas surgem divergências quanto à porcentagem ideal de disponibilidade mínima da plataforma. Algumas sugestões indicam que cada empresa possa utilizar seu próprio repositório único ou link hospedado em uma página da web para disponibilizar as IEP (Informações Eletrônicas sobre Produtos), o que é uma prática comum na indústria. No entanto, não foram identificadas contribuições sobre como seria o processo de aprovação pela Anvisa dos links individuais ou a fiscalização do volume significativo de links gerados a partir dessa proposta.
Garantia de disponibilidade e segurança do RIEP	Concordância sobre a importância de garantir a disponibilidade e segurança do RIEP (em relação aos que concordam com o repositório único), mas divergências quanto à porcentagem ideal de disponibilidade mínima da plataforma. Foram enviadas sugestões de redução para 95%, 98,5 e outras para que fosse ampliado para 100%.
Procedimentos para cancelamento e reavaliação do RIEP	Houve sugestões para melhorar a compreensão dos dispositivos e a necessidade de uma avaliação de benefício-risco para o cancelamento do RIEP (Registro de Informações Eletrônicas sobre Produtos). Algumas contribuições identificadas sugeriram a exclusão dessa previsão.
Exigências nas embalagens dos medicamentos em relação à bula digital	Apoio à implementação do código QR ou mecanismo digital equivalente nas embalagens dos medicamentos, mas divergências quanto à inclusão de informações adicionais para melhor acessibilidade.

PRINCIPAIS ASPECTOS	OPINIÕES DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS E SUAS ASSOCIAÇÕES/SINDICATOS
Fases de implementação da bula digital	Concordância sobre a necessidade de estabelecer fases claras e detalhadas para a implementação da bula digital, mas divergências quanto à obrigatoriedade da adesão durante a fase inicial.
Medidas adicionais propostas para facilitar o acesso às informações sobre medicamentos	Propostas variadas quanto à inclusão de imagens, áudios e vídeos nas informações eletrônicas sem aprovação prévia para facilitar o acesso, mas com divergências quanto à relevância e informatividade do conteúdo.
Informações centradas nos pacientes	Reconhecimento da importância de garantir informações centradas nos pacientes, mas divergências quanto à inclusão de informações adicionais, como dicas práticas de administração.
Escopo da fase I	Propostas variadas quanto ao escopo claro e específico para a fase piloto inicial, com divergências quanto à flexibilidade e adaptabilidade ao contexto regulatório em constante evolução. Foi sugerido ampliar o escopo para Medicamentos Isentos de Prescrição e, também, os medicamentos fabricados pelos laboratórios públicos destinados ao Ministério da Saúde para atendimento aos diversos programas, acondicionados em embalagens múltiplas de destinação governamental.
Requisitos para implementação da fase II	Opiniões variadas quanto aos requisitos para a implementação da fase II, com algumas indústrias defendendo critérios claros e específicos e outras destacando a importância de avaliação contínua e feedback dos usuários.
Consequências do descumprimento da resolução	Propostas variadas quanto às consequências legais e regulatórias para o descumprimento da resolução, com divergências quanto à necessidade de medidas educativas e de conscientização.
Prazo de validade da resolução	Divergências quanto ao prazo de validade da resolução, com propostas de revisões periódicas para garantir sua adequação e relevância contínuas e sugestões de um prazo de validade mais longo para garantir estabilidade regulatória. Foram apresentadas sugestões de não haver prazos de validade.
Forma de fiscalizar as informações	Concordância sobre a importância de implementar mecanismos de monitoramento e auditoria do RIEP para garantir conformidade com as diretrizes estabelecidas, mas divergências quanto à necessidade de parcerias com entidades públicas e privadas. Não foram apresentadas contribuições sobre a forma como a fiscalização deva acontecer.
Segurança e redundância do RIEP	Opiniões variadas sobre a segurança e redundância do RIEP, com algumas indústrias sugerindo a necessidade de implementar medidas adicionais para garantir a estabilidade e a disponibilidade contínua das informações.
Disponibilidade da bula impressa	Algumas associações e empresas sugeriram que a obrigação de fornecer uma bula impressa fosse substituída por uma recomendação para entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) das indústrias.

Análise técnica das contribuições enviadas pela indústria farmacêutica

A análise das contribuições da indústria farmacêutica revela uma orientação predominantemente voltada para a sustentabilidade, com ênfase na economia de recursos pela eliminação das bulas impressas (5). Parte da indústria farmacêutica apoia a proposta submetida à Consulta Pública de um repositório único para gestão e disponibilização das bulas digitais e demais informações eletrônicas sobre medicamentos aos interessados, outra parte sustenta que o repositório único de bulas seja mandatário somente em um segundo momento e há, também, aqueles que entendem que as empresas farmacêuticas deveriam poder hospedar essas informações onde entenderem mais adequado, muitas vezes utilizando a expressão "links próprios". Da mesma forma, há diferentes entendimentos entre outros aspectos da proposta, demonstrando a complexidade do tema.

Contrariando as expectativas, as manifestações que expressavam divergências em relação à proposta não apresentaram, ao mesmo tempo, propostas concretas e viáveis para lidar com os desafios práticos resultantes dessa transição. Entre esses desafios, destacam-se os procedimentos para a aprovação dos links das bulas (um requisito legal), a segurança da informação, soluções para o acesso às informações por parte dos indivíduos excluídos digitalmente e estratégias para adaptar as bulas digitais às normas de acessibilidade. É imperativo observar que a falta de sugestões voltadas para aprimorar a compreensão do conteúdo das bulas por parte dos pacientes e dos profissionais de saúde representa uma lacuna significativa.

O levantamento do [Quadro 20](#) mostra que a proposta em consulta pública permitirá que pelo menos 175 empresas possam utilizar bulas digitais, podendo esse número aumentar com a inclusão de amostras grátis. No entanto, não há dados disponíveis que demonstrem se essas empresas possuem a capacidade ou infraestrutura de TI necessária para hospedar informações atualizadas sobre os 1.658 medicamentos destinados exclusivamente aos ambientes de saúde previstos na proposta. Considerando o esforço necessário para cumprir a lei, não foram identificados ou apontados, em contrapartida, ganhos de eficiência por parte da Agência ou melhorias na qualidade da informação para profissionais de saúde e pacientes que justifiquem a carga administrativa associada à operacionalização da proposta, tal como a aprovação desse grande número de links e ao subsequente monitoramento das informações dispersas na internet. Cabe ressaltar que o que muitos na indústria farmacêutica têm chamado de "plataformas" são apenas páginas da web em que se hospedam arquivos e, portanto, não podem ser considerados como adequados para hospedagens de bulas, de forma que seja seguro, auditável e rastreável.

A Anvisa tem conhecimento de que algumas empresas têm utilizado o seu banco de dados online, conhecido como "Bulário Online" (30), como a fonte para obter bulas em formato PDF. No entanto, ao empregar ferramentas de extração de dados, como os "web crawlers" (31), para copiar esses arquivos, essas empresas acabam extraíndo apenas a versão mais recente das bulas, que substitui a versão anterior. Embora essa prática possa inicialmente parecer vantajosa, ao possibilitar a atualização automática das bulas em relação a eventos adversos e contraindicações, ela também pode acarretar desvantagens significativas, principalmente ao permitir a exclusão de informações relevantes. Por exemplo, no caso de medicamentos contendo corante amarelo de tartrazina ou lactose, substâncias que podem desencadear reações alérgicas (32–34) ou intolerância (35) em alguns pacientes, se a empresa decidir alterar a composição e remover tais componentes, a atualização da bula é mandatária conforme as regulamentações do Bulário Eletrônico da Anvisa. No entanto, todos os lotes previamente fabricados e ainda em circulação terão QR Codes que podem direcionar para bulas com informações inconsistentes, o que pode gerar confusão entre pacientes e profissionais de saúde. Além desses exemplos, diversos outros ingredientes podem apresentar essa problemática. Portanto, é essencial ressaltar que essas ferramentas não são adequadas como repositórios confiáveis de informações eletrônicas de medicamentos, devido às suas limitações, e aparentam violar práticas de conformidade. Isso compromete a segurança e a precisão das informações. Consequentemente, os sistemas da Anvisa, ou de qualquer outra instituição, não devem ser utilizados como fonte de dados para "web crawlers" obterem bulas, devido à possibilidade de instabilidade, falhas na extração, extração incorreta e questões relacionadas ao versionamento.

Também é importante mencionar o que foi apontado pela Secretaria de Reformas Econômicas na seção [4.2.4](#) sobre possíveis desequilíbrios, uma vez que a medida poderia beneficiar poucos que possuem recursos e infraestrutura de TI para operar um RIEP. Nesse contexto, a implementação de um repositório único,

que atenda aos requisitos legais de acessibilidade, proteção de dados e segurança, poderia proporcionar um melhor controle, evitando prejuízos à saúde pública e não sobrecarregando a Anvisa, que conta com um número muito reduzido de servidores (36).

Há um consenso em relação à importância de assegurar que o conteúdo disponibilizado aos consumidores seja abrangente e corresponda fielmente ao que está presente na bula aprovada. Além disso, existe uma compreensão compartilhada sobre a inclusão de informações adicionais, como resumos, animações, vídeos e instruções complementares de uso, com o intuito de aprimorar a compreensão e a segurança no uso dos medicamentos. Entretanto, surgem contribuições no sentido de excluir o termo "Informações Eletrônicas sobre Produtos" em favor do uso exclusivo do termo "bula digital". Segundo a legislação vigente, a "bula digital" deve reproduzir fielmente a bula física e, portanto, qualquer inclusão de materiais suplementares não estaria contemplada. Dessa forma, utilizar somente o termo "bula digital" acarreta problemas no texto normativo, uma vez que o propósito de empregar o termo "informações eletrônicas sobre produtos" era justamente para abarcar a possibilidade de utilização de recursos adicionais além daqueles presentes na bula digital. É relevante destacar que, conforme evidenciado na literatura, a disponibilidade de informações em meio digital (telas), equivalentes às impressas, pode prejudicar a compreensão das informações, afetando negativamente a experiência do paciente e do profissional de saúde. Portanto, é essencial que a informação disponibilizada eletronicamente possua um layout adequado e ofereça recursos adicionais que melhorem a compreensão do conteúdo pelo usuário (para mais detalhes, consulte a seção [5.1.2](#)).

A sugestão de encaminhar os consumidores para o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) como alternativa para obter informações ou solicitar o envio da bula impressa mostra-se inadequada, especialmente considerando a necessidade de informações imediatas e claras sobre os medicamentos disponíveis em bula. Além disso, questões como o monitoramento da qualidade das informações e os horários limitados de funcionamento do SAC devem ser consideradas. Ao examinar as páginas web das cinco principais empresas farmacêuticas do Brasil em termos de unidades vendidas em 2022 (37), observou-se que o horário de atendimento declarado é restrito aos dias úteis, normalmente das 8h às 17h (38–42). Apesar de avaliações positivas, com índices de reclamações variando de 6,7 a 8,6 de 10 no Reclame Aqui (43), surgem queixas relacionadas à falta de respostas e dificuldades de comunicação. Dado esse contexto e considerando que a leitura de bulas por telefone pode comprometer a compreensão das informações devido a possíveis falhas de comunicação, e que o envio de bulas impressas poderia demandar um tempo significativo, o SAC isoladamente não parece ser uma alternativa aceitável para suprir a possível falta de informações na ausência das bulas impressas.

Alegou-se que o Portal oficial da EMA, em seu piloto, apresentava apenas 15 IEPs, o que foi utilizado como alicerce para questionamentos sobre a eficácia e viabilidade da proposta. No momento da elaboração deste relatório, foram identificadas 18 IEPs disponíveis (44), indicando um aumento desde a data do envio da contribuição. Sobre essa contribuição cabe ressaltar que na Europa está prevista a interoperabilidade das IEPs, bem como a disponibilização delas em múltiplos idiomas e outros recursos que não estão contemplados na primeira fase de implementação proposta. É relevante destacar que, até o momento, não há discussão no bloco europeu sobre a dispensa da bula física. Portanto, fazer comparações entre os contextos não é apropriado, dadas as diferenças nas discussões e nas abordagens regulatórias. É válido ressaltar que, como discutido posteriormente na seção [5.1.5](#) deste relatório, existem exemplos de outras autoridades que disponibilizam as informações eletrônicas de forma abrangente. Portanto, a argumentação apresentada parece enviesada, uma vez que não considerou todo o contexto e outros países. Por esse motivo, ela não será considerada nas discussões subsequentes.

Os medicamentos isentos de prescrição, conhecidos como MIPs, são uma opção prática para tratar sintomas leves e condições de saúde comuns sem a necessidade de consulta médica prévia. No entanto, essa acessibilidade pode acarretar complicações quando os pacientes não recebem orientação adequada de um profissional de saúde. A falta de supervisão pode levar à automedicação inadequada, resultando em desconhecimento das dosagens corretas, efeitos colaterais e contraindicações dos medicamentos. Isso pode agravar condições existentes e causar complicações adicionais (45–48). Adicionalmente, a ausência de direcionamento médico pode resultar em diagnósticos imprecisos, pois os sintomas são apenas tratados temporariamente, sem abordar as causas

subjacentes. Isso pode levar a atrasos no tratamento adequado e ao surgimento de complicações futuras. A falta de orientação também aumenta o risco de desconhecimento das possíveis interações medicamentosas com outros produtos, como suplementos alimentares ou medicamentos prescritos anteriormente, o que pode resultar em efeitos colaterais prejudiciais ou redução na eficácia do tratamento (47). Para mitigar esses riscos, é crucial que os consumidores compreendam os perigos da automedicação e busquem orientação profissional sempre que possível. Portanto, a sugestão de dispensar bulas impressas para medicamentos consumidos sem supervisão médica pode prejudicar o acesso a informações, especialmente para grupos mais vulneráveis com pouco ou nenhum acesso aos serviços de saúde, acarretando consequências adversas para a saúde pública.

Além disso, um aspecto não abordado nas contribuições foi a viabilidade técnica de incluir QR Codes legíveis e reconhecidos por dispositivos móveis em unidades de medicamentos isentos de prescrição que são comercializados em embalagens múltiplas, ou seja, aqueles que são dispensados exclusivamente nas embalagens primárias (49), como blísteres ou frascos pequenos. Nestes casos, é importante considerar que o paciente pode não ter acesso ao QR Code ao longo de todo o tratamento, principalmente nos casos dos blísteres, ou que este pode não ser adequado para leitura, o que prejudicaria significativamente o acesso às informações essenciais sobre o medicamento.

Em resumo, parte das propostas apresentadas podem resultar em mais sustentabilidade e benefício econômico para a indústria farmacêutica, porém, em detrimento da Agência, da indústria gráfica, dos profissionais de saúde e da população.

As propostas de alteração do texto apresentadas pela indústria farmacêutica serão discutidas na Seção [6.1](#) deste relatório.

4.2.7. Fornecedores de soluções tecnológicas

Foram recebidas contribuições de duas instituições que podem ser consideradas como provedores de soluções tecnológicas. A PharmaLedger Association é uma organização sediada na Suíça que se dedica à digitalização na área de saúde, focando no desenvolvimento de soluções tecnológicas, como blockchain e códigos bidimensionais. Por sua vez, a GS1 Brasil - Associação Brasileira de Automação é uma entidade nacional que integra a rede global GS1, uma organização sem fins lucrativos dedicada ao desenvolvimento e padronização de sistemas de identificação e comunicação de produtos e serviços. A GS1 Brasil concentra seus esforços em promover a adoção de padrões e tecnologias, como códigos de barras bidimensionais, visando aprimorar a eficiência e segurança das operações comerciais no Brasil, inclusive no setor farmacêutico. As contribuições dessas instituições estão resumidas no [Quadro 18](#).

Quadro 18. Contribuições dos Fornecedores de Soluções Tecnológicas

ASPECTO	JUSTIFICATIVAS
Criação de uma bula digital segura e acessível utilizando tecnologia PharmaLedger	A adoção da tecnologia PharmaLedger proporciona uma solução segura e de fácil acesso para disponibilização das bulas digitais, promovendo assim maior transparência e confiança no consumo de medicamentos.
Parceria público-privada entre UE e EFPIA para desenvolvimento das IEP (electronic product information), lançado globalmente pela PharmaLedger	Esta parceria estratégica entre entidades públicas e privadas é fundamental para garantir o desenvolvimento e a implementação eficaz das IEP em escala global, assegurando assim a colaboração entre os setores e maximizando os recursos disponíveis.
Garantia de altos padrões de segurança e verificação para evitar consumo de medicamentos falsificados	A implementação de altos padrões de segurança e verificação, aliada à tecnologia blockchain, é crucial para mitigar os riscos associados ao consumo de medicamentos falsificados, protegendo assim a saúde e segurança dos consumidores.
Uso do código bidimensional 2D datamatrix da GS1 associado a blockchain para segurança e transparência	A utilização do código bidimensional 2D datamatrix associado à tecnologia blockchain oferece um sistema robusto e confiável para garantir a segurança e transparência na cadeia de suprimentos farmacêuticos, desde a fabricação até a distribuição dos medicamentos.
Avaliação da proposta da PharmaLedger para o Brasil	É crucial avaliar a proposta da PharmaLedger para o Brasil, considerando os benefícios potenciais e os requisitos específicos do mercado brasileiro, a fim de garantir uma implementação adequada e eficaz da bula digital no país.
Importância dos códigos de barras bidimensionais, como QR Code e DataMatrix, para captura automática de dados	Os códigos de barras bidimensionais, como QR Code e DataMatrix, desempenham um papel fundamental na captura automática de dados, facilitando a rastreabilidade e a gestão eficiente da informação relacionada aos medicamentos ao longo de toda a cadeia de suprimentos.

ASPECTO	JUSTIFICATIVAS
Uso global do DataMatrix em mais de 80 países para identificação de medicamentos e materiais médicos	O amplo uso do DataMatrix em mais de 80 países evidencia sua eficácia e aceitação como padrão internacional para a identificação de medicamentos e materiais médicos, destacando sua relevância e aplicabilidade em contextos diversos.
Inclusão explícita do código DataMatrix na regulamentação para ampla utilização	A inclusão explícita do código DataMatrix na regulamentação é fundamental para promover sua adoção generalizada e garantir sua conformidade com os padrões de segurança e qualidade estabelecidos pelas autoridades reguladoras, fortalecendo assim a integridade do sistema de saúde.
Diretrizes para implementação do código QR ou DataMatrix em embalagens de medicamentos	A definição de diretrizes claras e específicas para a implementação do código QR ou DataMatrix em embalagens de medicamentos é essencial para orientar os fabricantes e as partes interessadas na incorporação eficaz dessas tecnologias, garantindo assim sua interoperabilidade e eficiência na prática.
Casos de sucesso mundial na utilização do padrão Digital Link (GS1 BRASIL, [s.d.]) para acesso a bulas digitais	Os casos de sucesso mundial na utilização do padrão Digital Link evidenciam sua eficácia e relevância como uma solução padronizada para o acesso a bulas digitais, destacando sua capacidade de promover a interoperabilidade e a acessibilidade das informações sobre medicamentos em escala global.

Análise técnica das contribuições de provedores de soluções tecnológicas

Ambas as propostas apresentam vantagens e desafios a serem considerados para a próxima fase do projeto. Uma delas destaca tecnologias avançadas, como blockchain e códigos bidimensionais, para criar uma bula digital segura e acessível. Embora prometa segurança e transparência, a implementação dessas tecnologias pode ser complexa e envolver custos significativos. Portanto, é crucial discutir detalhadamente os requisitos técnicos, custos e possíveis impactos para os usuários finais antes de avançar. A outra proposta enfatiza o uso de códigos de barras bidimensionais e um padrão específico para criar uma bula digital acessível. Essa abordagem pode simplificar o acesso à informação diretamente pela câmera do celular, reduzindo custos e barreiras de entrada para os usuários. No entanto, também é necessário discutir os requisitos técnicos, a integração com os sistemas existentes e garantir a precisão das informações. É importante notar que a leitura de códigos DataMatrix por muitos celulares pode não ser nativa e, portanto, não está prevista na proposta inicial. Além disso, tornar obrigatório o usuário baixar um aplicativo para a leitura do DataMatrix ou mesmo um QR Code poderia restringir ainda mais o acesso direto às bulas. Recomenda-se, para a próxima fase da proposta, a inclusão do assunto na avaliação de impacto regulatório sobre os requisitos de elaboração e disponibilização de bulas e uma avaliação aprofundada dessas tecnologias, de forma a avaliar a viabilidade técnica e a acessibilidade das soluções propostas. Isso garantirá que o acesso às informações seja o mais direto e fácil possível para os usuários finais.

4.3. Avaliação de Riscos na Implementação de Bulas Digitais

A implementação de bulas digitais em substituição às bulas impressas em medicamentos requer uma avaliação cuidadosa dos riscos, considerando os impactos tanto positivos quanto negativos para diversos atores envolvidos. Dado que essa medida não está isenta de riscos, é crucial identificar e implementar medidas para mitigá-los, especialmente em relação ao impacto econômico, à saúde pública, à exclusão digital e aos desafios regulatórios enfrentados pela Anvisa. Investimentos em estruturação de dados e campanhas educativas são fundamentais para maximizar os benefícios da transição para as bulas digitais.

O [Quadro 19](#) apresenta uma análise dos possíveis impactos que podem decorrer da mudança regulatória, destacando os impactos positivos e negativos para a indústria farmacêutica, a indústria gráfica, a população, a Anvisa e os profissionais de saúde. Compreender esses impactos é essencial para tomar decisões informadas e desenvolver estratégias adequadas de mitigação de riscos.

Quadro 19. Levantamentos de possíveis riscos e de impactos positivos e negativos aos atores envolvidos

Atores Impactados	Impacto Positivo	Impacto Negativo	Riscos e Mitigação dos Possíveis Impactos Negativos
Indústria Farmacêutica	Redução de custos de produção devido à economia na produção de bulas - Processo produtivo mais eficiente, com uma etapa a menos na linha de embalagem secundária	Risco à imagem da indústria farmacêutica, considerando manifestações contrárias à proposta de uso exclusivo das bulas digitais	Disponibilização de bulas físicas quando solicitadas pode reduzir reclamações Instalação de totens em farmácias para facilitar acesso e impressão de bulas Campanhas educativas sobre opção de obter bulas físicas e vantagens das informações eletrônicas
Indústria Gráfica	Não foram identificados impactos positivos	Possível perda de negócios relacionados à produção de bulas físicas	Não foram identificados
População	Acesso facilitado e potencialmente mais claro às informações sobre medicamentos	Exclusão digital para aqueles com acesso limitado à internet ou familiaridade com tecnologia. Pioria na qualidade da informação, uma vez que a informação eletrônica, se não possuir qualidade superior e layout adequado, piora a experiência do usuário (vide seção 5.1.2).	Disponibilização de bulas físicas quando solicitadas para reduzir queixas e garantir acesso a todos usuários Prover recursos de acessibilidade para garantir informações acessíveis a todos Campanhas educativas para aumentar conscientização sobre bulas digitais Oferecer informações eletrônicas de qualidade e acessibilidade, focando em informações centradas no paciente

Atores Impactados	Impacto Positivo	Impacto Negativo	Riscos e Mitigação dos Possíveis Impactos Negativos
Anvisa	Possibilidade de aumento da conformidade regulatória e eficiência na supervisão	Aumento da carga regulatória e a necessidade de assegurar a segurança e confiabilidade das bulas digitais destacam-se como aspectos cruciais a serem abordados. A complexidade dessas demandas pode ser exacerbada, tornando os processos de controle ainda mais desafiadores, caso haja uma redução nas medidas de supervisão propostas. A adoção da bula digital acarretará um aumento do risco comparado às normativas vigentes que regem o uso das bulas impressas em todas as embalagens secundárias de medicamentos, além do fornecimento das bulas em conformidade com as diretrizes estabelecidas para o cálculo do volume necessário para cada tipo de embalagem múltipla.	Instabilidade nos sistemas da Anvisa e falta de versionamento de bulas no bulário online. Uma medida para mitigar a questão seria o desenvolvimento de nova ferramenta pela Anvisa ou patrocínio pela indústria de um repositório único

Atores Impactados	Impacto Positivo	Impacto Negativo	Riscos e Mitigação dos Possíveis Impactos Negativos
Profissionais de Saúde	Melhoria de acesso às informações, com maior acessibilidade, estrutura e portabilidade.	A manutenção exclusiva do conteúdo em formato eletrônico restringirá as opções para se obter acesso a informações importantes de forma tempestiva, tais como eventos adversos e interações medicamentosas.	<p>Manutenção do conteúdo em formato impresso, quando solicitado, e eletrônico. A disponibilização exclusiva da bula em formato eletrônico, sem a opção de solicitar uma versão impressa, pode restringir o acesso a informações importantes, como eventos adversos e interações medicamentosas.</p> <p>Para mitigar esse risco, é essencial garantir a formação e atualização dos profissionais de saúde em relação ao uso de bulas digitais. Além disso, é necessário prover bulas impressas sempre que solicitado e monitorar o feedback dos profissionais para identificar eventuais dificuldades ou lacunas na utilização das bulas digitais.</p>

5. DEFINIÇÃO, AVALIAÇÃO E SELEÇÃO DE CENÁRIOS

A partir das contribuições recebidas, são propostos cenários (quadro 23), sendo que para cada um deles, será aplicado o Método Hierárquico Analítico - AHP (50–52). Para realizar essa avaliação, é necessário primeiro contextualizar e definir os critérios de seleção que serão aplicados.

5.1. Contexto para identificação de critérios para seleção de cenários

A discussão e avaliação de possíveis cenários são fundamentais para orientar decisões estratégicas e a proposta de regulamento no contexto atual, especialmente quando se trata de áreas sensíveis como a saúde, a acessibilidade e a regulação de dados. Nesse sentido, é fundamental estabelecer critérios claros para a avaliação desses cenários, levando em consideração diversos aspectos-chave e as contribuições recebidas na Consulta Pública. Dentre eles, destacam-se o atendimento às leis vigentes, a melhoria do acesso e adesão a tratamentos, as melhorias regulatórias, a sustentabilidade e a convergência regulatória. Esses critérios abrangem desde a conformidade com a legislação, como a Lei Geral de Proteção de Dados, até questões relacionadas à integração com sistemas de saúde, a simplificação do processo regulatório e o alinhamento internacional das propostas. Neste contexto, cada ponto apresenta desafios e oportunidades únicas, visando promover uma abordagem abrangente e eficaz para lidar com as demandas atuais e futuras do setor.

5.1.1. Atendimento às Leis Vigentes

No contexto regulatório e legal da saúde, é fundamental garantir a conformidade com as leis que abrangem áreas como saúde, proteção de dados e acessibilidade. Esses aspectos são cruciais para preservar a integridade dos sistemas de saúde e proteger os direitos dos cidadãos. Assim, é imperativo seguir as diretrizes estabelecidas pela legislação para alcançar esses objetivos.

No contexto regulatório e jurídico relacionado à saúde, é imperativo garantir a observância das leis e regulamentos pertinentes, abrangendo áreas cruciais como saúde, proteção de dados e acessibilidade. Tais preceitos revestem-se de vital importância para salvaguardar a integridade dos sistemas de saúde e tutelar os direitos dos cidadãos.

A Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, que altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, versa sobre a bula digital de medicamentos. Nesse contexto, é crucial ressaltar que a dispensa das bulas impressas é facultativa ao órgão de vigilância sanitária, conferindo-lhe a prerrogativa de determinar a viabilidade da adoção exclusiva da versão digital. Todavia, é mandatório observar que os dados contidos nas bulas são informações imprescindíveis para o uso correto de medicamentos, constituindo um conjunto de

orientações indispensáveis à segurança do paciente e à eficácia terapêutica. No que concerne às obrigações estipuladas pela Lei nº 14.338/2022, destacam-se as seguintes:

- O estabelecimento de um código de barras bidimensional de leitura rápida, direcionando a um endereço na internet que propicie acesso à bula digital do medicamento em questão (Nova redação do Art.3º; §1º, IX da Lei nº 11.903/2009).
- A possibilidade de inclusão de outras informações além das mencionadas nos incisos do § 1º (Nova redação do Art. 3º, § 2º da Lei nº 11.903/2009).
- A exigência de que as bulas digitais sejam hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente (Nova redação do Art. 3º, § 3º da Lei nº 11.903/2009).
- A determinação de que a bula digital não substituirá a necessidade de apresentação em formato impresso, devendo conter todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência (Nova redação do Art. 3º, § 4º da Lei nº 11.903/2009).
- A possibilidade de definição pela autoridade sanitária dos medicamentos que terão apenas um formato de bula (Nova redação do Art.3º, § 5º da Lei nº 11.903/2009).
- A especificação das características mínimas que a bula digital deve apresentar, tais como conteúdo completo e atualizado, formato que facilite a leitura e compreensão, e possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo (Nova redação do Art. 3º, § 6º da Lei nº 11.903/2009).

A obrigação de conformidade com as normativas de acessibilidade é um ponto destacado na redação do Art. 3º, § 4º, presente na Lei nº 14.338/2022. A Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, que instituiu o Estatuto da Pessoa com Deficiência, define a “acessibilidade” como:

“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”.

Já em seu Artigo 17, o Estatuto da Pessoa com Deficiência estabelece que os serviços do SUS devem promover ações articuladas para garantir à pessoa com deficiência o acesso pleno às informações. Tal obrigatoriedade demanda a implementação de medidas concretas visando a acessibilidade das informações relacionadas à saúde, o que certamente inclui aquelas veiculadas por meio das bulas digitais de medicamentos.

No contexto normativo e legal, é relevante considerar as implicações da segurança cibernética. O Decreto nº 11.856, de 26 de dezembro de 2023, que estabelece a Política Nacional de Cibersegurança e o Comitê Nacional de Cibersegurança,

desempenha um papel importante nessa discussão. A proteção adequada dos dados é essencial para mitigar os riscos de ataques cibernéticos e preservar a integridade das informações de saúde. Considerando a possibilidade de captura de dados por meio do acesso às bulas digitais, é fundamental que os sistemas de segurança sejam robustos para garantir tanto o direito à informação quanto a proteção dos dados dos usuários. Nesse contexto, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018, estabelece diretrizes para o tratamento de dados pessoais, inclusive no contexto da saúde. A conformidade com a LGPD é um aspecto essencial para a disponibilização segura e responsável das informações sobre medicamentos.

Critérios de atendimento à legislação vigente para serem considerados na seleção dos cenários mais adequados

A proteção dos dados pessoais dos pacientes desempenha um papel fundamental na preservação de sua privacidade e confidencialidade, promovendo a confiança no sistema de saúde e incentivando a adesão aos tratamentos. Ademais, o atendimento dos requisitos previstos em leis é necessário de forma a regulamentar adequadamente as bulas digitais. Garantir a acessibilidade nos mais diversos contextos é essencial para promover a inclusão e a participação plena de todos na sociedade. Portanto, no contexto legal, é fundamental considerar como critérios: (1) Aprovação de Links: Garantir que os recursos eletrônicos de informações sobre medicamentos estejam em conformidade com as regulamentações estabelecidas, garantindo a precisão e a confiabilidade das informações fornecidas; (2) Acessibilidade e Inclusão: Certificar-se de que todas as informações sobre medicamentos sejam acessíveis a todas as pessoas, independentemente de suas necessidades especiais ou limitações, promovendo a inclusão e a equidade no acesso à saúde. Isso inclui a necessidade de conversão do texto da bula em áudio e/ou texto, e (3) Conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados: Assegurar que todas as práticas relacionadas à coleta, armazenamento e compartilhamento de dados pessoais dos pacientes estejam em conformidade com as disposições estabelecidas na legislação de proteção de dados, garantindo a segurança e a privacidade das informações dos pacientes.

5.1.2. Melhoria do Acesso e Compreensão da Informação

Para garantir uma significativa melhoria no acesso a informações claras sobre medicamentos por meio de recursos eletrônicos, é essencial adotar medidas que facilitem a integração dessas informações com os sistemas de saúde existentes. Isso implica na implementação de protocolos e ferramentas que permitam uma troca eficaz de dados entre diferentes instâncias de cuidados médicos, promovendo uma abordagem mais coordenada e abrangente para o tratamento dos pacientes.

Integração de dados de saúde

As bulas digitais emergem como uma inovação no cenário da saúde, alinhadas ao avanço tecnológico e às iniciativas de transformação digital, como a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) no Brasil (3,4). A RNDS representa um marco crucial na saúde pública, visando integrar e consolidar eletronicamente informações de saúde, desde dados clínicos de pacientes até informações epidemiológicas e administrativas.

A implementação da RNDS não só busca modernizar e otimizar o sistema de saúde, tornando-o mais eficiente, acessível e orientado por dados, mas também tem como objetivo possibilitar o compartilhamento seguro de informações entre diversas instituições de saúde. Essa iniciativa facilita a comunicação entre profissionais, a coordenação de cuidados e a tomada de decisões clínicas, o que pode resultar em uma melhoria significativa na qualidade do atendimento ao paciente. Além disso, a RNDS tem potencial para aprimorar a gestão da saúde pública, permitindo uma vigilância epidemiológica mais eficaz, o monitoramento de doenças e a implementação de políticas de saúde embasadas em evidências. Ao centralizar e padronizar os dados de saúde, a RNDS oferece uma visão abrangente e precisa da situação sanitária do país, possibilitando uma resposta mais ágil a surtos e epidemias.

Nesse contexto, as bulas digitais se destacam como uma ferramenta complementar, permitindo o acesso rápido e fácil às informações sobre medicamentos. Integradas à RNDS e outras iniciativas de saúde digital, as bulas digitais podem fornecer dados relevantes sobre a utilização de medicamentos, interações medicamentosas e possíveis efeitos colaterais.

No entanto, um desafio significativo é garantir a interoperabilidade dos sistemas de saúde existentes com a RNDS. Para que a rede seja eficaz, os diferentes sistemas de informação em saúde precisam ser capazes de se comunicar e compartilhar dados de forma harmonizada. Isso requer investimentos em infraestrutura de tecnologia da informação e a adoção de padrões e protocolos de interoperabilidade, como o FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*).

Melhoria da Qualidade das Informações

O acesso equitativo a tratamentos e serviços de saúde desempenha um papel fundamental na promoção da saúde pública. A qualidade das informações disponíveis sobre medicamentos e tratamentos é essencial para capacitar os pacientes a tomarem decisões informadas sobre sua saúde. A customização dessas informações, considerando as necessidades individuais dos pacientes, é vital para garantir que todos tenham acesso a informações relevantes e compreensíveis.

Além disso, é fundamental priorizar a melhoria da qualidade das informações relacionadas aos produtos medicinais disponíveis. Isso envolve disponibilizar aos profissionais de saúde e aos pacientes acesso a dados precisos, atualizados e de fácil

compreensão. Uma abordagem proativa nesse sentido não apenas facilita a tomada de decisões clínicas informadas, mas também fortalece a confiança no sistema de saúde como um todo.

Inclusão de Indivíduos sem Acesso à Internet

A garantia de uma inclusão abrangente requer uma consideração cuidadosa dos desafios enfrentados pelos indivíduos sem acesso à internet. Nesse sentido, é imperativo explorar alternativas viáveis, como o desenvolvimento de aplicativos móveis acessíveis e a disponibilização de serviços offline, a fim de assegurar que todos os pacientes possam obter informações sobre medicamentos de maneira equitativa. Além disso, é de suma importância concentrar esforços na melhoria da experiência do paciente, tornando os processos de busca, compreensão e acesso às informações sobre medicamentos mais acessíveis e intuitivos. Esse objetivo pode ser alcançado por meio do desenvolvimento de interfaces de usuário amigáveis, sistemas de busca eficientes e programas de educação do paciente que promovam uma compreensão mais profunda sobre o uso adequado dos medicamentos.

É imperativo assegurar que as pessoas sem acesso à internet não sejam excluídas do acesso a essas informações vitais.

Embora o Brasil esteja avançando em direção à universalização do acesso à internet, com 84% da população de 10 anos ou mais conectada, apenas 22% desfrutam de uma conectividade satisfatória. Conforme revelado pelo estudo "Conectividade Significativa", a maioria dos brasileiros enfrenta desafios no acesso, uso e apropriação da internet. Apesar de melhorias observadas entre 2017 e 2023, ainda persistem disparidades significativas, especialmente em termos de acesso financeiro, equipamentos e qualidade da conexão. Esses resultados evidenciam a necessidade de uma abordagem holística para compreender as nuances da conectividade digital no país. A análise por faixas de conectividade ressalta que a maioria está em situação de baixa conectividade, especialmente nas regiões Norte e Nordeste. Ademais, fatores como idade, sexo, raça, escolaridade e classe socioeconômica exercem influência significativa nos níveis de conectividade. O estudo também destaca uma relação direta entre conectividade e habilidades digitais, destacando a importância de abordagens inclusivas para mitigar desigualdades digitais (53).

Uma pesquisa do Instituto DataFolha revelou que a maioria dos brasileiros considera a bula impressa de medicamentos importante, apesar do avanço da Anvisa em direção às bulas digitais. Dos 2.007 entrevistados, 84% afirmaram que a bula impressa é importante ou muito importante. A pesquisa também destacou que 84% preferem ter a bula em papel ou em ambos os formatos (papel e digital). Além disso, aproximadamente 66% dos entrevistados relataram problemas de acesso à internet em seus smartphones ou falta do dispositivo para acessar a bula online. A maioria (83%) acredita que a falta da bula em papel pode resultar em problemas de saúde para familiares ou amigos. Em

relação à perda do direito à bula impressa, 81% dos entrevistados discordam dessa medida. Segundo dados do IBGE, cerca de 40 milhões de brasileiros enfrentam complicações de acesso, seja devido à qualidade do sinal, do aparelho ou à dificuldade de manuseio de dispositivos eletrônicos (19). Cabe ressaltar que a pesquisa Datafolha foi patrocinada pela Associação Brasileira da Indústria Gráfica - ABIGRAF, cuja página oficial descreve sua missão como a liderança, integração e representação do setor gráfico, valorizando a comunicação impressa e promovendo o desenvolvimento de seus associados e demais partes interessadas. Sua visão é unir, fortalecer e expandir o setor gráfico brasileiro, interagindo de forma sustentável com outros setores da cadeia produtiva (18). Portanto, é importante considerar que se trata de uma associação que representa empresas com interesses financeiros que poderiam ser diretamente afetados pela implementação das bulas digitais.

Melhoria da Experiência do Paciente e do Profissional de Saúde

A experiência do paciente, incluindo sua capacidade de entender e utilizar as informações fornecidas, desempenha um papel importante na eficácia dos tratamentos e na promoção de melhores resultados de saúde na população.

Um estudo conduzido por Herber et al. (54) investigou as reações emocionais e comportamentos de indivíduos em relação às bulas de medicamentos, observando que muitos se sentiram “chocados” com a quantidade de informações nelas contidas. A dificuldade de leitura devido a fontes ilegíveis e o uso de termos médicos complexos resultaram na rejeição das informações ou na falta de adesão, levando alguns a procurar explicações mais simples ou recorrer a dicionários médicos ou pesquisas online (55). Outro estudo, conduzido por Schwappach et al. (56), com uma amostra de 1000 participantes com 50 anos ou mais, identificou que os pacientes preferiam bulas de medicamentos coloridas, com resumos breves e claros e dicas gerais de saúde. Logo, a crescente digitalização tem alterado a interação com a informação, especialmente no contexto da leitura e oferece uma oportunidade para superar obstáculos encontrados na bula física.

Estudos recentes têm comparado os efeitos da leitura em dispositivos eletrônicos, como smartphones e computadores, com a leitura em papel. Por exemplo, um estudo publicado na revista Nature em 2022 descobriu que a leitura em smartphones pode resultar em uma redução na compreensão em comparação com a leitura em papel, atribuída à dinâmica interativa entre a inibição do suspiro e a superatividade no córtex pré-frontal durante a leitura em dispositivos eletrônicos (57).

Além disso, pesquisas como as conduzidas por Wästlund et al. sugerem que a apresentação de texto em papel resulta em melhor desempenho em atividades de consumo e produção de informações, enquanto a exposição a terminais de vídeo pode causar mais estresse e fadiga devido à carga cognitiva mais elevada associada ao uso de telas (58). Estudos adicionais corroboram essas descobertas, destacando a preferência e

o desempenho superior na compreensão da leitura em formato impresso em comparação com o digital (59,60). Apesar dessas evidências, a adaptação do layout da página para visualização em tela pode mitigar a carga mental associada à leitura em dispositivos eletrônicos (58). Ainda assim, a implementação de sistemas de informações eletrônicas em saúde enfrenta desafios significativos, como destacado por Fung et al. (61).

Um estudo recente investigou o uso de animações em bulas para pacientes no Brasil, substituindo as imagens estáticas atualmente utilizadas. Os resultados desse estudo, baseado em testes com 80 participantes sobre a compreensão e o uso simulado de medicamentos, confirmaram que as animações melhoram a compreensão dos pacientes. Isso ressalta a importância de considerar cuidadosamente os recursos digitais de qualidade na educação em saúde, especialmente diante dos avanços tecnológicos (62).

No contexto educacional, essas descobertas têm implicações significativas, especialmente para a formação em saúde. Um estudo comparativo dos currículos de farmácia entre Brasil e Estados Unidos destacou disparidades na abordagem à educação em informática em saúde, sublinhando a urgência de reformas globais na educação farmacêutica para enfrentar os desafios impostos pela era digital (63).

Em resumo, é essencial considerar o impacto dos dispositivos eletrônicos na forma como consumimos e processamos informações, tanto no contexto educacional quanto na prática clínica, para garantir uma compreensão eficaz e uma prestação de cuidados de saúde de qualidade.

Critérios sobre a melhoria do acesso e compreensão da informação para serem considerados na seleção dos cenários mais adequados

Devem ser considerados critérios fundamentais que garantam que os sistemas regulatórios atendam às necessidades da população de forma abrangente e eficaz. Os critérios a serem aplicados na escolha do melhor cenário regulatório devem incluir propostas que tragam possibilidades de: (1) Integração com Sistemas de Saúde: Facilitar a troca de dados entre diferentes instâncias de cuidados médicos para promover uma abordagem coordenada no tratamento dos pacientes, (2) Melhoria da Qualidade das Informações: Garantir que as informações disponíveis sejam precisas, atualizadas e compreensíveis para profissionais de saúde e pacientes, promovendo uma tomada de decisão informada, (3) Inclusão de Indivíduos sem Acesso à Internet: Explorar soluções alternativas, como aplicativos móveis acessíveis e serviços *offline* (disponibilização de bulas sob demanda), para garantir que todos os pacientes possam acessar informações sobre medicamentos de forma equitativa, e (4) Melhoria da Experiência do Paciente: Tornar os processos de busca, compreensão e acesso às informações sobre medicamentos mais acessíveis e intuitivos, promovendo uma melhor adesão ao tratamento e uma experiência positiva para o paciente.

5.1.3. Melhoria Regulatória: Simplificação e Agilização dos Processos Regulatórios

No contexto da crescente demanda por informações acessíveis e confiáveis sobre medicamentos, a implementação de medidas regulatórias eficazes é essencial para promover melhorias significativas. O acesso a informações precisas sobre medicamentos, tanto para profissionais de saúde quanto para pacientes, é um aspecto fundamental na garantia da segurança e eficácia no uso desses produtos. Neste texto, serão discutidas algumas medidas necessárias para simplificar e agilizar o processo regulatório, garantindo a disponibilidade de dados atualizados e confiáveis à população.

Uma das principais medidas a serem adotadas é a simplificação dos procedimentos de aprovação e atualização de informações sobre medicamentos. Isso requer a adoção de mecanismos mais eficientes e transparentes que permitam uma tramitação mais ágil dos processos regulatórios. A transparência nesse processo é crucial para assegurar a confiança tanto dos profissionais de saúde quanto dos pacientes nas informações disponibilizadas.

Além disso, é imperativo garantir a disponibilidade de dados confiáveis à população. Isso implica o estabelecimento de mecanismos robustos de coleta, armazenamento e divulgação de informações sobre medicamentos. A transparência e a acessibilidade desses dados são essenciais para garantir que os profissionais de saúde e os pacientes possam tomar decisões informadas sobre o uso desses produtos.

Outro aspecto fundamental é a disponibilidade de dados atualizados e com controle de versões. Isso requer a manutenção de registros precisos e atualizados sobre os medicamentos, incluindo informações detalhadas sobre composição, posologia, efeitos colaterais e interações medicamentosas. É essencial garantir que esses dados sejam regularmente revisados e atualizados para refletir as últimas evidências científicas e as mudanças nas diretrizes de tratamento.

A burocracia excessiva e os processos demorados podem representar um obstáculo significativo para o acesso a tratamentos e serviços de saúde essenciais. Portanto, é fundamental simplificar os procedimentos regulatórios e fornecer informações claras e atualizadas para garantir a eficiência e eficácia do sistema de saúde como um todo. Isso não apenas beneficia os pacientes, garantindo o acesso a tratamentos seguros e eficazes, mas também fortalece a capacidade do sistema de saúde de responder de forma eficaz às necessidades da população.

No atual cenário de escassez de recursos humanos na Anvisa, é prudente adotar práticas que garantam transparência e ponderação na criação de demandas internas, que devem ser justificadas na sua relevância para a saúde pública. Isso implica evitar a geração de exigências administrativas sem a devida atribuição de recursos humanos para sua execução. A sobrecarga decorrente da introdução de novas práticas sem alocação adequada de recursos pode comprometer a eficácia da Anvisa em proteger a saúde pública.

Ao considerar o impacto para a população e a carga adicional de trabalho para as agências reguladoras, como a Anvisa, é essencial avaliar os dados disponíveis para orientar as políticas e estratégias regulatórias. O levantamento do número de registros de medicamentos e empresas que atuam nesse segmento, no Brasil, fornece informações valiosas que podem ajudar em decisões futuras sobre regulamentações e procedimentos. De acordo com os dados obtidos do sistema interno da Anvisa (Datavisa) e resumidos no Quadro 20, os registros de medicamentos com apresentações restritas a hospitais totalizam 1.658, distribuídos entre 175 empresas. No caso dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP), há atualmente 1.367 registros vigentes, sendo a maioria comercializada em embalagem múltipla, fornecida por 175 empresas distintas.

Quadro 20. Levantamento dos Registros e Empresas de Medicamentos: Apresentações Restritas a Hospitais e MIP.

Medicamentos ¹	Registros Vigentes	Empresas Atuantes
Apresentações restritas a hospitais	1658	175
Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP)	1367 ²	175
TOTAL	3025	284³

Nota: Conforme dados do Datavisa, havia 11.093 medicamentos registrados em 25/04/2024, que são pertencentes a 365 empresas.

Em suma, a simplificação e agilização dos processos regulatórios, juntamente com a disponibilização de dados atualizados e confiáveis à população, são imprescindíveis para garantir a eficácia das políticas de saúde e o funcionamento adequado do sistema de saúde.

Critérios sobre a melhoria regulatória para serem considerados na seleção dos cenários mais adequados

Os critérios a serem empregados para melhoria regulatória devem ser: (1) Simplificação e Aceleração do Processo Regulatório, (2) Garantia de Disponibilidade de Dados Confiáveis à População, e (3) Disponibilidade de Dados Atualizados e com Controle de Versões.

¹ Os dados foram extraídos do sistema Datavisa em 24/4/2024 e consideram todas as categorias de medicamentos, incluindo biológicos e “clones”.

² Há 1475 registros de MIPs válidos, dos quais 1367 possuem apresentações com embalagens múltiplas. As bulas de medicamentos em embalagens múltiplas são enviadas avulsas, e de acordo com a regulação vigente, devem corresponder a 10% do total de unidades.

³ Foram identificadas 66 empresas que comercializam tanto medicamentos de uso restrito a hospitais como MIP. Portanto, o total é $(175-66) + (175-66) + 66 = 284$ empresas.

5.1.4. Sustentabilidade

Para promover a sustentabilidade no contexto do acesso a informações sobre medicamentos por meio de recursos eletrônicos, é crucial priorizar a redução do uso de material impresso. Isso envolve a transição de práticas tradicionais, como a distribuição de folhetos e bulas em papel, para formatos digitais que minimizem o impacto ambiental e incentivem a adoção de práticas mais sustentáveis.

Ao optar por disponibilizar informações sobre medicamentos de forma eletrônica, é possível reduzir significativamente o consumo de papel, economizando recursos naturais e diminuindo a produção de resíduos. Além disso, o uso de formatos digitais permite uma distribuição mais eficiente e acessível das informações, alcançando um público mais amplo e facilitando o acesso às orientações sobre os medicamentos.

É importante também incentivar a conscientização sobre a importância da sustentabilidade entre profissionais de saúde, pacientes e a população em geral. Isso pode ser feito por meio de campanhas de educação e sensibilização que destacam os benefícios ambientais da adoção de práticas eletrônicas e incentivam a mudança de comportamento em direção a uma maior sustentabilidade.

Em resumo, a promoção da sustentabilidade no acesso a informações sobre medicamentos por meio de recursos eletrônicos é essencial para reduzir o impacto ambiental e contribuir para um futuro mais sustentável. Ao priorizar a redução do uso de material impresso e incentivar práticas eletrônicas, pode-se garantir que as informações sobre medicamentos sejam acessíveis, eficientes e ecologicamente responsáveis.

Critérios sobre a sustentabilidade para serem considerados na seleção dos cenários mais adequados

O critério a ser adotado deve ser (1) Redução do Uso de Material Impresso. A medida é necessária não apenas para promover a eficiência operacional, mas também para atender aos objetivos de sustentabilidade e responsabilidade ambiental no setor de saúde.

5.1.5. Convergência Regulatória

A convergência regulatória internacional é essencial para garantir políticas regulatórias eficazes e uniformes em todo o mundo. O alinhamento das propostas regulatórias com padrões internacionais simplifica o comércio de produtos farmacêuticos, garantindo sua qualidade e segurança globalmente. Isso evita a duplicação de esforços regulatórios, reduz custos e promove o acesso equitativo a tratamentos de qualidade em todo o mundo.

Diversos países, como Austrália, China, Japão, Singapura, Estados Unidos da América e União Europeia, estão adotando a digitalização das informações sobre produtos farmacêuticos e dispositivos médicos (64).

O Japão é um exemplo de país que implementou uma mudança legislativa em 2019, estabelecendo um prazo de dois anos para que as empresas farmacêuticas substituíssem as bulas impressas por versões eletrônicas. Essa medida foi adotada com o objetivo de economizar papel e permitir que os fabricantes atualizem rapidamente as informações em resposta a novas evidências clínicas. Com a mudança, os profissionais de saúde podem acessar esses documentos escaneando o código GS1 nos recipientes dos medicamentos e, utilizando um smartphone ou dispositivo similar, acessar facilmente a página correspondente no site da PMDA (Agência Reguladora de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos do Japão). Embora as bulas impressas tenham sido dispensadas para medicamentos utilizados por profissionais de saúde, ainda existem circunstâncias em que a informação impressa é necessária, como na primeira entrega, na revisão das bulas ou mediante solicitação de uma instituição médica. A distribuição de informações por meio de bulas impressas para medicamentos vendidos diretamente aos pacientes ainda é considerada essencial para facilitar a consulta do conteúdo a cada uso, sem sofrer alterações devido à mudança na legislação (64–66). Ao mesmo tempo, O Japão espera que a ligação das informações eletrônicas das bulas de embalagem com outras informações médicas impulse progressos rápidos em direção à verdadeira digitalização das informações médicas, indicando uma tendência global de digitalização de informações médicas (66).

Na Austrália, com apoio regulatório de longa data, as informações sobre produtos medicinais orais, tópicos e injetáveis administrados por profissionais de saúde são acessíveis via Informações Eletrônicas sobre Produtos, e não são mais obrigados a vir com uma cópia física da bula na sua embalagem (64,67). Os pacientes podem acessar as informações necessárias digitalmente ou, se preferirem, podem solicitar a impressão dessas informações ao farmacêutico ou médico. Para acessar digitalmente informações sobre o produto e bulas, os usuários utilizam o aplicativo MedSearch™, disponibilizado pela Autoridade Reguladora Australiana de Produtos Terapêuticos (TGA), diretamente em seus smartphones (64,68,69).

Em 2014, a FDA propôs alterar o requisito de que as informações de prescrição sejam entregues principalmente em papel. No entanto, há resistência política e legislativa a isso. Atualmente, em dezembro de 2023, uma versão do projeto de lei que aborda esse assunto está em tramitação na Câmara dos Representantes e foi encaminhada à Subcomissão de Saúde (64).

A Autoridade de Ciências da Saúde (HSA) de Singapura introduziu a iniciativa de disponibilização de informações eletrônicas para produtos terapêuticos. Esta iniciativa permite a distribuição eletrônica de bulas de profissionais de saúde e de paciente eletronicamente, que ficam hospedados em um sistema online seguro. Esses documentos serão acessíveis por meio de um código de leitura de máquina ou URL

colocado na embalagem do produto. Essa abordagem dispensa a necessidade de inserções em papel, garantindo a disponibilidade oportuna de informações atualizadas e aprovadas para profissionais de saúde e pacientes (64,70). Durante a implementação desta iniciativa no país, a HSA destacou desafios significativos, especialmente relacionados à conectividade com a internet ou rede, considerados como obstáculos cruciais que poderiam comprometer o acesso a informações vitais sobre medicamentos e dispositivos médicos. Além disso, a HSA reconhece a importância da aceitação por parte dos usuários, especialmente no caso de medicamentos de venda livre, ressaltando a necessidade de apresentar as informações de forma clara e acessível a todos os usuários, independentemente do seu nível de conhecimento em saúde. Em relação às empresas, a HSA destaca a importância de considerar os custos e recursos necessários para estabelecer uma plataforma de hospedagem (71).

A Agência Europeia de Medicamentos e as autoridades nacionais da União Europeia estão colaborando em projetos para desenvolver normas comuns e conduzindo projetos piloto para testar a utilização as IEPs. Essas iniciativas visam alinhar os países com as melhores práticas internacionais, melhorando a acessibilidade e a precisão das informações sobre produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, além de promover a eficiência nos sistemas regulatórios. Elas envolvem a adoção de tecnologias de interoperabilidade com outras iniciativas de saúde digital. Cabe ressaltar que as IEP não irão sobrepor-se ou anular o requisito da legislação farmacêutica (Artigo 58 da Diretiva 2001/83/CE) de incluir bulas impressas ou transmitir diretamente todas as informações necessárias (conforme os Artigos 59 e 62 da Diretiva) nas embalagens de medicamentos (72).

Critérios sobre convergência regulatória para serem considerados na seleção dos cenários mais adequados

O critério a ser adotado deve ser (1) alinhar a proposta com padrões internacionais. Esse alinhamento facilita a cooperação e troca de informações entre países, além de promover a adoção de melhores práticas na área da saúde. Portanto, esse é um critério que deve ser considerado na escolha do melhor cenário para implementação das bulas digitais no Brasil.

5.2. Metodologia de classificação de cenários

O Método Hierárquico Analítico (AHP) é uma ferramenta usada na tomada de decisões multicritério, encontrando aplicabilidade em diversos campos, como economia, política e engenharia. A sua estrutura permite a avaliação e classificação de alternativas com base em uma hierarquia de critérios e subcritérios, atribuindo valores que representam a preferência do decisor. Este método, embasado na premissa da consistência nas avaliações, simplifica o processo decisório ao reduzir a necessidade de

comparações diretas entre todas as alternativas. Os passos para empregar esse método são claros, e serão descritos a seguir.

Definição do Objetivo Principal

O ponto de partida é a clara identificação do objetivo principal da decisão: determinar o cenário mais adequado para a implementação das bulas digitais no território nacional. Esse objetivo primordial deve refletir não apenas a necessidade de oferecer informações de qualidade aos usuários, mas também a urgência de se alinhar com as demandas crescentes por soluções digitais na área da saúde.

Identificação de Objetivos Secundários

Além do objetivo principal, é necessário identificar objetivos secundários que contribuam para sua realização. Isso pode envolver a determinação do momento ideal para o lançamento de um projeto piloto e avaliação do impacto potencial nos diversos interessados, como a indústria farmacêutica, a população em geral e os órgãos reguladores.

Estabelecimento de Critérios e Subcritérios

Os critérios devem ser meticulosamente definidos, levando em consideração as nuances e complexidades do contexto em questão. Além dos critérios tradicionais, como conformidade legal, acessibilidade e sustentabilidade, é fundamental incorporar novos critérios como segurança cibernética, que se mostram cada vez mais relevantes no cenário atual.

Avaliação de Alternativas e Ponderação de Pesos

A avaliação das alternativas deve ser conduzida de maneira minuciosa, considerando tanto a qualidade quanto a relevância de cada critério e subcritério. A ponderação de pesos deve ser cuidadosamente estabelecida, refletindo a importância relativa de cada aspecto na consecução dos objetivos estabelecidos. Técnicas como análise de sensibilidade podem ser empregadas para lidar com a incerteza e a complexidade inerentes ao processo decisório.

Esses passos resultam em uma matriz que calcula as prioridades para cada alternativa em relação a cada critério, culminando na determinação das prioridades finais das alternativas em relação ao objetivo geral. A proposta do método reside na sua

capacidade de lidar com a complexidade das decisões multicritério, promovendo uma análise objetiva e reduzindo o número de comparações necessárias.

Ao estabelecer os pesos para os critérios e subcritérios na metodologia AHP, é fundamental considerar a relevância de cada aspecto na tomada de decisão, especialmente em relação à saúde pública. A motivação por trás da definição dos pesos está em garantir que os critérios mais essenciais e prioritários recebam uma ponderação maior, refletindo sua importância relativa para alcançar os objetivos de promover a saúde e o bem-estar da população. Para definição dos critérios e respectivos pesos, deve-se ponderar os que segue.

Quadro 21. Definição da sensibilidade dos critérios utilizados para serem empregados na seleção dos cenários

CRITÉRIO	DESCRIÇÃO E SENSIBILIDADE
1. Atendimento às Leis Vigentes	Dada a natureza regulatória e legal do contexto, é fundamental garantir o cumprimento das leis e regulamentos relacionados à saúde, proteção de dados e acessibilidade. O peso mais alto atribuído a este critério reflete a sua preponderância na garantia da conformidade legal e na proteção dos direitos dos cidadãos, aspectos fundamentais para a saúde pública.
2. Melhoria do Acesso e Adesão a Tratamentos	O acesso equitativo a tratamentos e serviços de saúde é crucial para promover a saúde pública. Portanto, a qualidade das informações, a customização de informações, a inclusão de pessoas sem acesso à internet e a experiência do paciente e de profissionais de saúde foram ponderadas para refletir sua importância na promoção do acesso e na adesão aos tratamentos, contribuindo para melhor resultados de saúde na população.
3. Melhorias Regulatórias	Simplificar e acelerar os processos regulatórios, além de disponibilizar dados atualizados e confiáveis à população, são essenciais para garantir a eficácia das políticas de saúde e o funcionamento adequado do sistema de saúde. Esses aspectos receberam pesos significativos para refletir sua influência na melhoria dos serviços de saúde e na proteção dos direitos dos cidadãos.
4. Sustentabilidade	A redução do uso de material impresso, além de contribuir para a preservação do meio ambiente, pode impactar positivamente na eficiência dos serviços de saúde. Embora seu peso seja menor em comparação com outros critérios, ainda é importante considerar sua contribuição para a sustentabilidade a longo prazo do sistema de saúde.
5. Convergência Regulatória	Alinhar a proposta com padrões internacionais pode facilitar a cooperação e troca de informações entre países, além de promover a adoção de melhores práticas na área da saúde. Apesar de seu peso mais baixo, sua inclusão reflete a importância de considerar a perspectiva global na implementação de políticas de saúde pública.

Para atribuir pesos aos critérios e subcritérios de acordo com a relevância para a saúde pública, é fundamental considerar o impacto direto de cada aspecto na promoção da saúde da população e na prevenção de doenças. Por exemplo, critérios

como "Melhoria do Acesso e Adesão a Tratamentos" e "Atendimento às Leis Vigentes" podem ser ponderados com pesos mais altos devido à sua influência na eficácia dos tratamentos e na proteção dos direitos do consumidor em relação à saúde. Assim, a priorização desses critérios reflete o compromisso com a saúde pública e orienta a seleção do cenário legalmente mais adequado para a implementação das bulas digitais.

Quadro 22. Critérios de avaliação das propostas

CRITÉRIO	SUBCRITÉRIOS	PESO
Atendimento às Leis Vigentes	Aprovação de Links	0.20
	Acessibilidade e Inclusão, incluindo possibilidade de conversão de texto em áudio e/ou vídeo	0.30
	Conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados	0.30
Melhoria do Acesso e Adesão a Tratamentos	Integração com Sistemas de Saúde	0.15
	Melhoria da Qualidade das Informações	0.20
	Inclusão de Indivíduos sem Acesso à Internet	0.20
Melhorias Regulatórias	Melhoria da Experiência do Paciente e do Profissional de Saúde	0.20
	Simplificação e Aceleração do Processo Regulatório	0.15
	Garantia de Disponibilidade de Dados Confiáveis à População	0.30
Sustentabilidade	Disponibilidade de Dados Atualizados e com Controle de Versões	0.20
	Redução do Uso de Material Impresso	0.15
Convergência Regulatória	Alinhamento Internacional da Proposta	0.10

5.3. Prospecção de cenários

O Quadro 23 apresenta uma prospecção dos diferentes cenários propostos para a implementação da bula digital. Cada cenário é analisado com base em critérios específicos, incluindo o formato das bulas, a estruturação de dados, a acessibilidade, entre outros. Essa análise detalhada é fundamental para avaliar as opções disponíveis e selecionar aquela que melhor atenda às necessidades de todas as partes interessadas, garantindo uma implementação eficaz e inclusiva da bula digital.

Quadro 23. Cenários de implementação da bula digital e dispensa da bula impressa nas embalagens de medicamentos

Cenário	Repositório	Formato das Bulas	Estruturação ou Interoperabilidade de Dados	Abrangência	Acessibilidade e inclusão	Potencial Impacto Administrativo para a Anvisa
A⁴	Empresas adotariam links dispersos em páginas ou repositórios próprios	Bulas em formato PDF ou HTML, hospedadas em qualquer link definido pela própria detentora do registro	Não prevista	Ampliação para medicamentos isentos de prescrição - MIP	Bulas impressas não são fornecidas diretamente, com o SAC como alternativa. Adoção de bula digital idêntica a impressa.	Necessidade de aprovação de 3.025 links, que seriam de responsabilidades de 284 diferentes empresas. Esses números não incluem bulas digitais para amostras grátis. Necessidade de fiscalização ostensiva de múltiplos locais devido ao risco de desvios (uso de webpages em substituição a repositórios adequados e de propagandas)
B⁴	Empresas adotariam links dispersos em páginas ou repositórios próprios	Bulas em formato PDF não editável ou HTML, hospedadas em qualquer link definido pela própria detentora do registro	Não prevista	Escopo da proposta submetida à Consulta Pública	Bulas impressas são fornecidas sempre que solicitadas pelos serviços de saúde. Introdução de vídeos ou áudios opcionais.	Necessidade de aprovação de 1.658 links, que seriam de responsabilidades de 175 diferentes empresas. Esses números não incluem bulas digitais para amostras grátis. Necessidade de fiscalização ostensiva de múltiplos locais devido ao risco de desvios (uso de webpages em substituição a repositórios adequados e de propagandas)

⁴ Propostas apresentadas na Consulta Pública por parte da indústria farmacêutica.

Cenário	Repositório	Formato das Bulas	Estruturação ou Interoperabilidade de Dados	Abrangência	Acessibilidade e inclusão	Potencial Impacto Administrativo para a Anvisa
C ⁵	Repositório único com governança da Indústria e acesso irrestrito concedido à Anvisa	Bulas eletrônicas em formato PDF ou HTML, hospedadas no repositório único, com curadoria centralizada. Ferramentas de acessibilidade devem ser adotadas.	Não prevista na primeira fase	Escopo da proposta submetida à Consulta Pública	Introdução de vídeos ou áudios opcionais. Ferramentas de inclusão básicas devem ser consideradas. Bulas impressas são fornecidas sempre que solicitadas pelos serviços de saúde.	Necessidade de aprovação de um repositório pela Agência e posterior fiscalização diretamente na plataforma
D ⁶	Repositório único com governança da Anvisa	Bulas eletrônicas em formato PDF ou HTML hospedadas em um único repositório sobre gestão da Anvisa	Alguma estruturação básica dos dados (informações cadastrais, permitindo busca por produtos, empresas etc.)	Escopo da proposta submetida à Consulta Pública	Introdução de ferramentas de inclusão, como conversão de texto em áudio. Bulas impressas são fornecidas sempre que solicitadas pelos serviços de saúde ou profissional prescritor.	Necessidade de infraestrutura de TI, de forma que os links das informações eletrônicas possam ser obtidos facilmente pela indústria. Será necessário, complementarmente, desenvolver um aplicativo que conte com ferramentas de acessibilidade (ex. conversão de texto em áudio).

⁵ Proposta submetida a consulta pública e apoiada, com sugestões, por parte da indústria farmacêutica.

⁶ Uma alternativa ao cenário C surge diante da aparente falta de consenso no setor produtivo em patrocinar um repositório único.

Cenário	Repositório	Formato das Bulas	Estruturação ou Interoperabilidade de Dados	Abrangência	Acessibilidade e inclusão	Potencial Impacto Administrativo para a Anvisa
E	Repositório único com governança da Indústria e acesso irrestrito concedido à Anvisa	Bulas eletrônicas em dados estruturados, e com suporte para outros materiais informativos, como animações e imagens.	Padrões de dados definidos para interoperabilidade, facilitando a troca de informações entre plataformas	Todos os medicamentos prescritos	Vídeos e áudios incluídos como opções padrão. Introdução de ferramentas de inclusão avançadas, como ferramentas de leitura para deficientes visuais. Bulas impressas são fornecidas sempre que solicitadas pelos pacientes, serviços de saúde ou profissional prescritor.	Necessidade de aprovação e supervisão contínua do repositório único para garantir conformidade
F	Repositório único com governança da Anvisa	Bulas eletrônicas em dados estruturados, hospedadas em repositório único gerido pela Anvisa. com suporte para outros materiais informativos, como animações e imagens	Padrões de dados definidos para interoperabilidade, facilitando a troca de informações entre plataformas	Todos os medicamentos prescritos	Vídeos e áudios incluídos como opções padrão. Introdução de ferramentas de inclusão avançadas, como leitura para deficientes visuais e conversão em vídeos. Informações customizadas podem ser oferecidas aos usuários. Bulas impressas são fornecidas sempre que solicitadas pelos pacientes, serviços de saúde ou profissional prescritor.	Necessidade de supervisão contínua e de evolutivas do repositório único para garantir conformidade.

Cenário	Repositório	Formato das Bulas	Estruturação ou Interoperabilidade de Dados	Abrangência	Acessibilidade e inclusão	Potencial Impacto Administrativo para a Anvisa
G	Plataforma Integrada da Saúde compartilhada.	Bulas eletrônicas em dados estruturados hospedadas em plataforma interoperável entre Anvisa, Ministério da Saúde e indústria farmacêutica	Aprimoramento da estrutura dos dados para promover a interoperabilidade entre os sistemas de saúde, visando fornecer informações interativas e personalizadas tanto para pacientes quanto para profissionais de saúde.	Todos os medicamentos, com foco na integração total dos serviços de saúde	Implementação de ferramentas de acessibilidade avançadas como padrão. Disponibilização da bula impressa sempre que solicitado (ex. totens em farmácias)	Necessidade de investimento em infraestrutura de TI e supervisão contínua para garantir qualidade dos dados e conformidade.

5.4. Seleção dos cenários de acordo com critérios previamente estabelecidos

No [Quadro 24](#), os cenários são classificados de acordo com a pontuação total obtida em cada critério, utilizando a escala de cores. Cenários com pontuações mais altas são considerados mais adequados ou favoráveis, enquanto os com pontuações mais baixas são considerados menos adequados.

Quadro 24. Avaliação do impacto aos atores envolvidos, utilizando os critérios elencados no [Quadro 22](#)

Cenário	Atendimento às Leis Vigentes	Melhoria do Acesso e Adesão a Tratamentos	Melhorias Regulatórias	Sustentabilidade	Convergência Regulatória	Pontuação Total
A	0	0	0	0,15	0	0,15
B	0,20	0,20	0	0,15	0	0,55
C	0,80	0,20	0,15	0,15	0	1,30
D	0,80	0,20	0,50	0,15	0,10	1,75
E	0,80	0,60	0,50	0,15	0,05	2,10
F	0,80	0,60	0,50	0,15	0,10	2,15
G	0,80	0,75	0,65	0,15	0,10	2,45

Com base na análise dos cenários apresentados no quadro comparativo dos resultados da metodologia empregada para a seleção de cenários, é possível identificar diferentes níveis de adequação e viabilidade em relação à implementação de bulas digitais em substituição às bulas impressas para medicamentos.

Os cenários marcados em vermelho exibem uma pontuação total que os torna inaceitáveis, indicando que não alcançam os critérios mínimos de viabilidade, especialmente no que diz respeito ao cumprimento de todos os requisitos legais necessários. Por outro lado, os cenários classificados em amarelo podem ser considerados adequados, desde que não sejam aplicáveis a medicamentos disponibilizados diretamente ao paciente. Essa classificação sugere que existem algumas preocupações ou aspectos a serem considerados antes de sua implementação, os quais poderiam ser resolvidos com ajustes ou medidas complementares.

Ao analisar os cenários, percebe-se que aqueles classificados em verde são os mais favoráveis e adequados. Embora o Cenário G represente o ideal a ser alcançado, os demais cenários verdes podem atender satisfatoriamente, de forma temporária, aos critérios estabelecidos, tornando-se opções viáveis. Além disso, sua classificação sugere que esses cenários podem servir como uma base para a expansão da medida aos medicamentos disponíveis diretamente ao paciente, facilitando uma transição suave e eficiente para a adoção das bulas digitais em substituição das bulas impressas em toda a indústria farmacêutica.

6. DISCUSSÃO

A transição da informação sobre medicamentos em papel para a eletrônica oferece uma oportunidade para aprimorar a acessibilidade e personalização das informações de saúde, especialmente para os pacientes. Formas avançadas de Informação Eletrônica de Produtos (IEP) têm o potencial de revolucionar a maneira como os pacientes acessam e compreendem informações essenciais sobre seus medicamentos. Com recursos como vídeos explicativos, filtros de pesquisa e personalização de conteúdo, a IEP pode proporcionar uma experiência mais interativa e adaptada às necessidades individuais de cada pessoa (6).

Embora a digitalização das bulas também ofereça vantagens, como a disponibilização rápida de informações atualizadas sobre medicamentos, conveniência e redução do impacto ambiental, existem desafios a serem enfrentados. Problemas como a indisponibilidade de acesso à internet ou de leitura de códigos de barras podem dificultar o acesso à bula eletrônica. Além disso, a transição completa para bulas eletrônicas pode encontrar resistência devido a questões logísticas relacionadas à eliminação das bulas de papel e problemas de compatibilidade (66).

No entanto, há considerações regulatórias que precisam ser destacadas para essa mudança, ressaltando a necessidade premente de garantir a segurança do paciente em meio à adaptação a um cenário de saúde cada vez mais digitalizado. Dessa forma, para a implementação de bulas eletrônicas e demais informações eletrônicas de produtos em substituição às bulas impressas devem ser atendidas algumas etapas, conforme sugestões descritas no Gráfico 3.

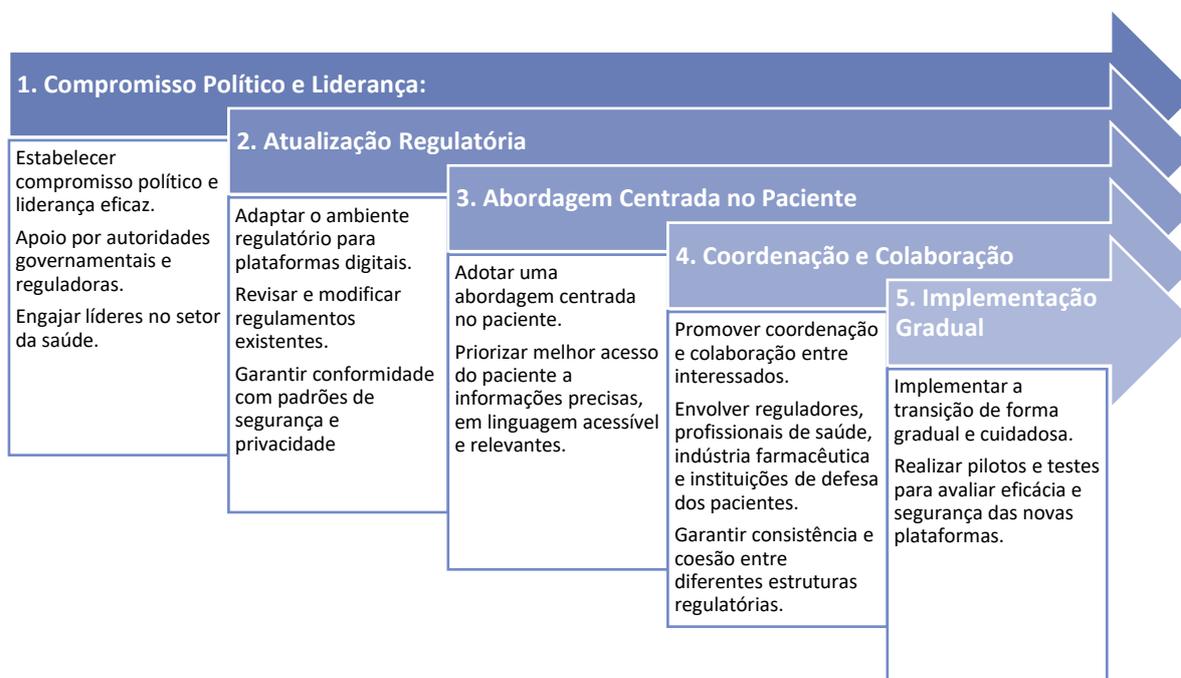


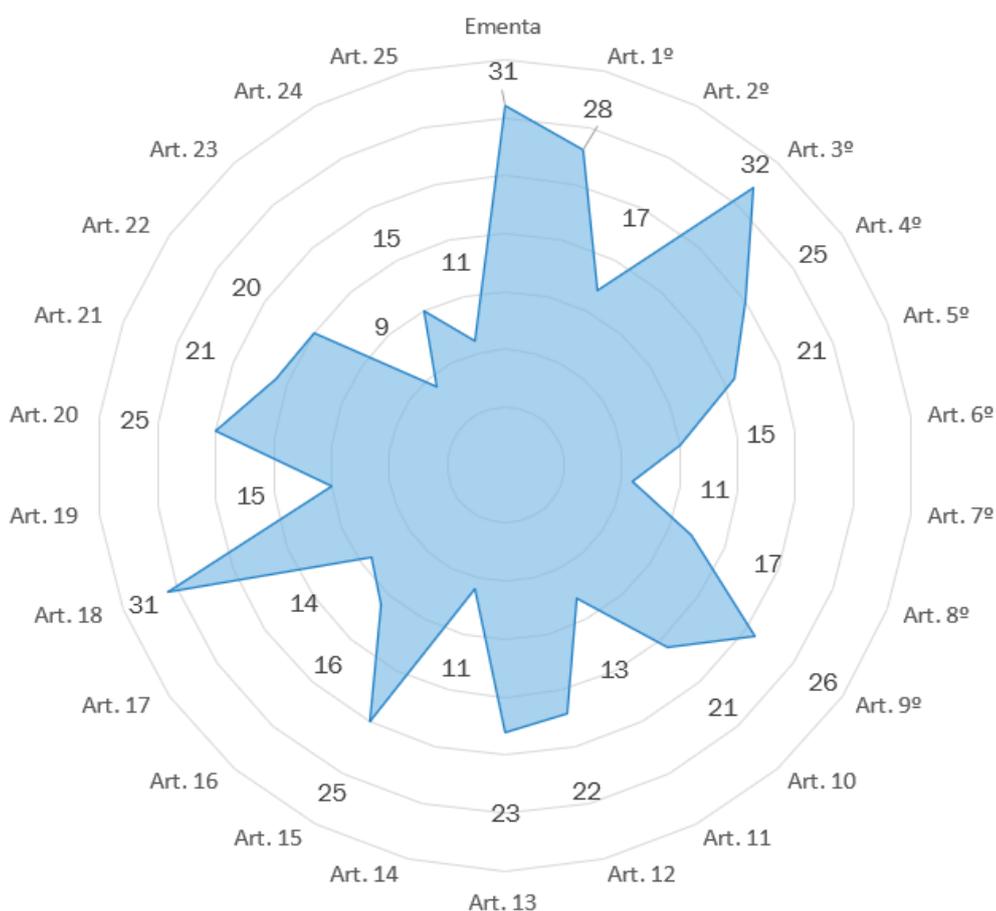
Gráfico 3. Estratégias para Modernização do Setor de Saúde. Adaptado de Bolislis et Al. (68).

Portanto, é essencial que sejam encontradas soluções que equilibrem a inovação com a acessibilidade e a equidade. As IEP devem seguir padrões internacionais de acessibilidade e levar em conta a diversidade das habilidades e necessidades dos usuários. A colaboração entre todas as partes interessadas é fundamental para garantir que a transição para a IEP seja bem-sucedida e que todos os pacientes possam se beneficiar das informações médicas de forma equitativa e acessível (64).

6.1. Avaliação e proposta de minuta de Resolução - RDC

Um total de 515 contribuições foram recebidas em relação a alterações nos dispositivos do texto regulamentar submetido à Consulta Pública, com detalhes de distribuição disponíveis no [Gráfico 4](#).

Gráfico 4. Organização das contribuições de acordo com os dispositivos da norma (n = 515)



Com base no contexto delineado e nas sugestões de modificação por meio de dispositivos que melhor se coadunam com os cenários propostos e considerados adequados, o [Quadro 25](#) delinea as mudanças propostas para o texto final, as quais,

segundo o entendimento mais aprofundado das áreas técnicas responsáveis pelo tema, estão mais alinhadas ao contexto discutido neste documento.

Observa-se que houve várias contribuições semelhantes ou repetidas. Portanto, para melhorar a fluidez do texto e a compreensão, essas questões foram abordadas apenas uma vez. A prática de repetir contribuições é prejudicial ao conteúdo e aumenta a carga administrativa. Ressalta-se que consultas públicas não são enquetes. Quando uma manifestação é feita em um trecho da consulta, repeti-la sem adicionar novos argumentos ou perspectivas não contribui positivamente. Além disso, os campos de contribuições não são destinados a esclarecer dúvidas. Para isso, existem os canais de comunicação da Agência, e um parecer detalhado (7) sobre a proposta foi elaborado para oferecer esclarecimentos solicitados no formulário da Consulta Pública.

Quadro 25. Ajustes na Minuta em Reflexo da Consulta Pública.

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Ementa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sugere-se a inclusão do escopo da norma, especificando claramente que esta trata das diretrizes transitórias para a implementação da bula digital de medicamentos e demais informações eletrônicas. 2. Sugere-se a limitação da dispensa da bula impressa, considerando que algumas contribuições destacam a importância de mantê-la para certos grupos de pacientes. Nesse sentido, foi sugerido que a ementa poderia ser ajustada para indicar que a dispensa da bula impressa se aplica apenas a determinados medicamentos. 3. Dada a ênfase atribuída à segurança e confiabilidade das informações na bula digital, sugere-se incluir uma referência a isso na ementa, talvez mencionando a utilização de tecnologias como blockchain para garantir a integridade das informações. 4. Em vista das preocupações com a acessibilidade digital levantadas por alguns contribuintes, sugere-se que seja destacada a importância de garantir que todas as formas de informação sobre medicamentos sejam acessíveis a todos os pacientes, independentemente do formato. 5. Considerando a sugestão de manter a bula impressa junto com a digital, sugere-se mencionar explicitamente que a norma busca estabelecer diretrizes para a coexistência de bulas em formatos impresso e digital, conforme apropriado para cada caso. 	<p>As sugestões visam melhorar a clareza, equilibrar a transição para o formato digital com a acessibilidade para todos os pacientes, fortalecer a credibilidade da norma, ressaltar a importância da acessibilidade digital e facilitar a coexistência de bulas em diferentes formatos. Portanto, a ementa foi alterada de forma a especificar com mais clareza seu escopo e propósito.</p> <p>Há outros dispositivos da norma que tratam de segurança cibernética.</p>	<p>Dispõe sobre diretrizes transitórias para implementação da bula digital e outras informações eletrônicas, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de amostras grátis de medicamentos e de medicamentos destinados ao uso em ambientes hospitalares, clínicas, ambulatórios e serviços domiciliares, exceto farmácias e drogarias, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde ou profissional prescritor.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
<p>Art. 1º</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manter a bula impressa para medicamentos radiofármacos devido às condições específicas do ambiente clínico hospitalar. 2. Especificar claramente quais medicamentos são dispensados da bula impressa, evitando ambiguidades. 3. Propor que a adoção da bula eletrônica seja facultativa, especialmente durante o período transitório. 4. Alterar a redação para refletir a limitação da dispensa da bula impressa a um pequeno grupo de medicamentos. 5. Sugestão de complementação do texto, acrescento “visando o provimento de benefícios em acessibilidade para a população”. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Foi realizada a inclusão do §1º para garantir a segurança no uso de medicamentos radiofármacos, excluindo-os da dispensa da bula impressa devido às particularidades desse tipo de produto. 2. Foi acrescido o §2º para propiciar uma definição mais clara dos medicamentos abrangidos pela dispensa da bula impressa e reforça a obrigatoriedade de seguir as diretrizes da resolução. 3. Contribuição acatada e texto alterado. 4. A contribuição de acréscimo de texto sobre a ampliação da acessibilidade não foi aceita por duas razões: (1) pela técnica legislativa, os dispositivos trazem comando e não explicações ao texto; (2) considerando o conjunto das contribuições do respondente, não foram identificadas propostas no sentido de ampliar a acessibilidade, nos termos estritos do Estatuto da Pessoa com Deficiência. 	<p>Art. 1º Esta resolução tem como finalidade estabelecer diretrizes transitórias para implementação da bula digital e outras informações eletrônicas, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de amostras grátis de medicamentos e de medicamentos destinados ao uso em ambientes hospitalares, clínicas, ambulatórios e serviços domiciliares, exceto farmácias e drogarias, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde ou profissional prescritor.</p> <p>§1º Excetuam-se da dispensa da bula impressa os radiofármacos.</p> <p>§2º O atendimento aos requisitos previstos nesta resolução é mandatório para os casos em que as unidades comercializadas deixarem de acompanhar a bula impressa.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 2º	<ol style="list-style-type: none"> 1. Algumas sugestões destacam a necessidade de esclarecimentos sobre o escopo da resolução e a implementação por fases. 2. Outras propõem alterações específicas, como a inclusão de parágrafos e incisos para definir o processo de implementação por fases e os requisitos para adesão à bula digital. 3. Há também sugestões para explicitar a abrangência da resolução, garantindo sua aplicabilidade aos medicamentos comercializados e/ou distribuídos no Brasil. 	As sugestões são pertinentes. De forma a simplificar, foi acatada a segunda sugestão.	Art. 2º Esta resolução se aplica aos medicamentos regularizados, comercializados ou distribuídos no território brasileiro, conforme as fases de implementação estabelecidas no Artigo 17 desta Resolução.

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 3º	<ol style="list-style-type: none"> 1. Continuidade do formato impresso de bulas: Existe preocupação com a segurança e acessibilidade, sugerindo que a bula física seja mantida, e propõe-se a utilização de um código QR para acesso à bula digital como uma alternativa. 2. Utilização do código bidimensional de rastreabilidade da GS1: Propõe-se o uso desse código para garantir segurança e atualização das informações nas bulas digitais, destacando sua ampla implementação na indústria farmacêutica. 3. Definição clara de termos: Há sugestões de mudanças e de inclusões de definições dos termos utilizados na regulamentação, como "bula impressa". 4. Sugestões de alterações na norma: Propostas foram feitas para aprimorar o texto da norma, incluindo sugestões de exclusão de termos e inclusão de novas definições. Foi sugerido acrescentar no inciso VI a "descrição da apresentação comercial" e explicar onde as informações mínimas de medicamentos serão usadas. 5. Preocupações com segurança das informações: Destaca-se a preocupação com a segurança das informações frente a possíveis ataques de hackers, especialmente no contexto da criação da plataforma digital RIEP. 6. Proposta de inclusão de novos dispositivos: Sugere-se a inclusão de novos dispositivos na norma, como o Bulário Eletrônico e o RIEP alternativo empresa-específico, para garantir a eficácia e segurança das bulas digitais. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conforme previsto no Art. 22. da proposta submetida à Consulta Pública, deve haver garantias de que a bula física esteja disponível sempre que solicitada pelo estabelecimento de saúde, seja por meio de impressão ou do envio de bula avulsa. Conforme será discutido mais adiante, foi ampliada a possibilidade de solicitação da bula aos profissionais prescritores. Portanto, a contribuição não foi acatada; 2. Apesar de ser uma ferramenta adequada, as sugestões de utilização do código de rastreabilidade da GS1 não foram acatadas. A proposta de norma enfatiza que a segurança é um requisito imprescindível, permitindo aos interessados a escolha das tecnologias mais adequadas, sem restringir a evolução tecnológica. 3. Evitar definir palavras e termos intuitivos e de comum conhecimento, como bula impressa, em um texto, promove a fluidez, evita redundâncias e incentiva a compreensão contextual, confiando na capacidade do leitor e mantendo o estilo e a coesão da escrita. Removido o termo "que enriquecem a experiência do usuário durante a navegação online" do inciso IV, por se tratar de definição subjetiva, nos termos do Decreto nº 12.002, de 2024. 4. A contribuição de acrescentar "apresentação comercial" foi acatada. Informações mínimas sobre medicamentos são parte das IEP, usadas como descrição simples do medicamento para simplificar a busca por informação. Portanto, seriam disponibilizadas no RIEP como parte integrante das IEP. Conforme § 3º. Essas informações não são obrigatórias. 5. A segurança da informação foi incluída no Art. 4º. 6. O bulário online não faz parte da proposta e será mantido como fonte de consulta para todas as bulas, ou seja, abrange os medicamentos que não estão previstos no escopo da proposta (ex. os de livre acesso à população). Portanto, não é objeto da proposta e não cabe definição. 	<p>IV - 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;</p> <p>V – Informações Mínimas de Medicamentos: são dados essenciais relacionados a medicamentos, incluindo sua descrição, apresentação comercial, 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;</p> <p>IX - RIEP alternativo: RIEP secundário e redundante ao RIEP único, de caráter não obrigatório, que poderá ser usado quando o plano de contingência do RIEP único não for suficiente;</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 4º	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proposta de integração da ANVISA em uma rede blockchain para garantir transparência e redução de custos. 2. Sugestões de alterações para permitir a inserção de imagens, áudios e vídeos. 3. Questionamentos sobre garantia de acesso à última versão da bula digital e prazo para atualização. 4. Propostas de alterações adicionais para melhorar a redação e esclarecer questões sobre a aprovação e disponibilização do conteúdo da bula digital. 5. Sugestões de alterações para garantir que as informações inseridas na bula digital estejam alinhadas com as aprovadas pela ANVISA. 6. Proposta de alteração do nome do capítulo para "Das Bulas Digitais" e ajustes no texto para melhorar a técnica legislativa. 7. Propostas de alterações no Art. 4º para garantir a disseminação de informações aprovadas pela ANVISA e a inclusão de um novo parágrafo para dispensar aprovação prévia de conteúdo já aprovado. 	<p>Existem divergências em relação ao conceito de bula digital. A sugestão de que a bula digital deva incluir, <u>no mínimo</u>, o mesmo conteúdo presente na bula em papel indica a expectativa de acrescentar informações que não sejam somente o exato conteúdo da bula física. Portanto, tais manifestações contradizem as contribuições que sugerem evitar o uso do termo "Informações Eletrônicas de Produtos", que visa justamente acomodar possíveis variações no conteúdo disponibilizado digitalmente. Portanto, verifica-se uma inconsistência de posicionamento nas contribuições de alguns representantes da indústria farmacêutica. Nesse sentido, para acomodar a possibilidade de inclusão de informações aprovadas, mas que não sejam conteúdo integral da bula, é necessário utilizar terminologias que estejam adequadas ao esperado.</p> <p>Sobre prever informações notificadas, é importante destacar que esse é o procedimento de atualização de informações previsto para atender às regras da Anvisa. Portanto, o texto foi adequado ao propósito. Foi também feito ajustes para prever que regras para a cibersegurança (ex. seção 4.1 e Quadro 11) e proteção de dados pessoais (ex. Quadro 8), recebidas em diferentes momentos durante a consulta pública</p>	<p>Art. 4º O Repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos (RIEP) deve disseminar exclusivamente informações regulatórias atualizadas e aprovadas pela Anvisa e, quando aplicável, notificadas à Anvisa nos termos das Resoluções RDC nº 47 de 8 de setembro de 2009, RDC nº 60 de 12 de dezembro de 2012 e RDC 770 de 12 de dezembro de 2022, ou de outras que vierem a lhes substituir.</p> <p>.....</p> <p>§ 4º. O conteúdo mencionado no §2º do caput desse artigo não requer aprovação prévia da Anvisa, desde que apresente exclusivamente informações em conformidade ao estabelecido no caput.</p> <p>§ 5º. O RIEP deve ser construído e mantido em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018, e com os princípios e objetivos da Política Nacional de Cibersegurança estabelecidos pelo Decreto nº 11.856, de 26 de dezembro de 2023.</p>

<p>Art. 5º</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Continuar com bula impressa: Objetiva garantir acesso à informação. 2. Sugere-se redigir as informações eletrônicas em linguagem didática, em respeito ao Código de Defesa do Consumidor, garantindo clareza e acessibilidade das informações. 3. Inclusão de Totens e/ou versão impressa das bulas em farmácias e drogarias: Propõe-se facilitar a obtenção e leitura das bulas, principalmente em estabelecimentos de saúde, para atender às necessidades dos usuários. 4. Alteração do Art. 5º para inclusão de pessoas com dificuldades de aprendizado: Sugere-se retirar o termo "dificuldades de aprendizado" para evitar subjetividade, e publicar diretrizes para garantir a acessibilidade das informações a todas as pessoas, incluindo aquelas com deficiência ou limitações de acesso à Internet. Foi sugerido que seja seguidas as regras previstas no Estatuto da Pessoa com Deficiência. 5. Substituir "aprovadas pela Anvisa" por "condizentes com as aprovadas pela Anvisa": Propõe-se não exigir uma aprovação formal prévia, garantindo assim a adequação sem burocracia excessiva. 6. Cada empresa ter seu próprio repositório para as informações eletrônicas: Propõe-se que o QR Code direcione para páginas institucionais da indústria. 7. Garantir a acessibilidade das informações eletrônicas: Propõe-se garantir o acesso equitativo às informações, respeitando as diferentes necessidades das pessoas, incluindo aquelas com deficiência, limitações de acesso à Internet e restrições religiosas. 	<p>A proposta de permitir que cada empresa tenha seu próprio repositório para as informações eletrônicas sobre produtos gera dispersão das bulas em diferentes locais virtuais, impossibilitando o cumprimento da lei que prevê que a autoridade sanitária federal (Anvisa) deve aprovar os links. Além disso, isso dificultaria sobremaneira o monitoramento pela Anvisa de atualizações, desvios de finalidades e segurança da informação, tornando o controle e a manutenção da qualidade das informações impraticáveis.</p> <p>Para evitar subjetividades, como o termo “pessoas com deficiência de aprendizado”, o texto foi alterado e previsto que deve ser atendido o Estatuto da Pessoa com Deficiência.</p> <p>Considerando que a questão da aprovação pela Anvisa já foi tratada anteriormente, o texto do parágrafo único foi ajustado para evitar redundâncias.</p> <p>A inclusão da garantia de que os textos devem permitir a impressão adequada, em layout adequado ao formato de impressão, foi acatada. A sugestão de totens para impressão parece adequada e permitiria um acesso mais ampliado a informações antes mesmo da decisão pela compra pelo consumidor. No entanto, na Fase 1 da proposta não são abrangidos produtos vendidos em farmácias para o consumidor. Portanto, a sugestão pode ser retomada na discussão da segunda fase prevista na proposta, permitindo uma avaliação de viabilidade mais adequada.</p> <p>A garantia de que as bulas impressas devem ser fornecidas sempre que solicitadas, conforme previsto nas disposições finais da proposta, é essencial para garantir o acesso equitativo às informações, atendendo às preferências individuais dos usuários. Isso promove a transparência e a acessibilidade das informações, permitindo que os usuários escolham o formato que melhor atenda às suas necessidades.</p>	<p>Art. 5º As informações eletrônicas sobre produtos (IEP) devem ser disponibilizadas como dados abertos de acesso livre e em conformidade com o Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015.</p> <p>Parágrafo único. As IEP 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 e garanta a legibilidade.</p>
-----------------------	---	--	--

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
	8. Disponibilização das bulas digitais em formato PDF não editável ou HTML: Propõe-se que a disponibilização em tais formatos permita a impressão adequada das bulas, garantindo sua legibilidade e compreensão.		
Art. 6º	<ol style="list-style-type: none"> 1. Foi sugerido o alinhamento das informações eletrônicas sobre produtos (IEPs) ao uso racional de medicamentos, atendendo às necessidades clínicas individuais e coletivas. 2. Há propostas de exclusão do Artigo 6º, argumentando que a definição de IEP pode ser integrada à definição de bula digital, simplificando a regulamentação e evitando confusões. 	A proposta de alinhar as informações eletrônicas sobre produtos (IEPs) ao uso racional de medicamentos é relevante, pois enfatiza a importância de garantir que as informações disponibilizadas sejam adequadas às necessidades clínicas individuais e coletivas. Isso contribui para promover uma abordagem mais consciente e responsável no uso de medicamentos.	Art. 6º O processo de implementação das IEP, incluindo das bulas digitais, 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Foi alegado que as definições diferenciam o que é IEP e o que é bula. Foi então sugerido que a proposta deve ser alterada para indicar que a adoção de informações eletrônicas não retira a obrigatoriedade de incluir informações nas bulas, sejam estas eletrônicas ou impressas. 2. Sugestão de exclusão para adequar o texto a nova redação, com a “dos manutenção dos requisitos que fornecem maior segurança a população quanto ao acesso das informações”. 	<p>Essa alteração no Artigo é relevante, pois destaca a importância de garantir que as informações nos rótulos e nas bulas, tanto digitais quanto impressas, sejam completas e estejam em conformidade com as normas vigentes. Isso assegura um acesso claro e abrangente às informações para os usuários, promovendo uma maior segurança no uso de medicamentos.</p> <p>A contribuição para a exclusão não foi acatada devido à falta de clareza sobre a suposta otimização proposta e à ausência de uma mudança concreta que fundamentasse o pleito.</p>	Art. 7º A adoção de IEP não substituirá a obrigação de incluir informações nos rótulos e bulas digitais e impressas dos medicamentos, conforme as resoluções RDC nº 47 de 2009, RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022 e RDC nº 770 de 2022, ou outras que vierem a lhes substituir.

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 8º	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recomenda-se avaliar o sistema já implementado fora do Brasil e disponibilizado em português Brasileiro - Pharmaledger. 2. Considerando as definições da Lei Brasileira de Inclusão (LBI) nº 13.146, a deficiência é resultante da interação entre impedimentos e barreiras, tornando a inclusão uma necessidade ampla. Práticas de design e desenvolvimento inclusivas devem ser adotadas para garantir que as informações sejam acessíveis a todas as pessoas. O formato de disponibilização das informações deve ser de fácil leitura, visualização, compreensão e atender as regras de acessibilidade. 3. O texto deve explicitar as práticas de design inclusivas e as regras de acessibilidade esperadas para garantir a acessibilidade das informações. 4. Devido à alteração na estrutura do texto da norma, propõe-se a exclusão do Art. 8º para otimizar o entendimento e adequar o texto à nova redação, mantendo os requisitos que garantem maior segurança ao acesso das informações pela população. 	<p>Considerando a alteração realizada anteriormente para prever a obrigatoriedade de cumprimento do Estatuto da Pessoa com Deficiência, este artigo se torna desnecessário.</p>	<p>Artigo e seu parágrafo excluídos</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
<p>Art. 9º</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Um sistema centralizado representa um ponto único de falha (Single point of failure,), aumentando a vulnerabilidade a ataques cibernéticos. Isso pode resultar em interrupções no acesso dos usuários às informações essenciais sobre medicamentos. Para mitigar esse risco, é crucial que o sistema de bula digital seja distribuído. Isso significa que a infraestrutura deve ser descentralizada, com múltiplos pontos de acesso e armazenamento de dados. 2. Transparência e Auditabilidade: As informações devem ser mantidas de forma transparente e auditável em um sistema distribuído, garantindo a integridade e confiabilidade das informações. 3. Há uma preocupação com a clareza e especificidade dos requisitos para as instituições que podem pleitear a aprovação do Repositório de Informações Eletrônicas de Produtos (RIEP). 	<p>As propostas levantam preocupações legítimas sobre a segurança e acessibilidade das informações sobre medicamentos. Uma solução seria a implementação de uma plataforma baseada em blockchain, eliminando pontos únicos de falha e garantindo transparência, auditabilidade e acesso irrestrito pela Anvisa. Dada a possibilidade de ampliação do uso da informação eletrônica de produtos para destinação direta ao consumidor, é essencial avaliar a tecnologia e o envolvimento dos interessados, especialmente da indústria farmacêutica, durante a Fase 2 da proposta de norma.</p> <p>Considerando as limitações de força de trabalho da Anvisa, uma plataforma única com um plano de contingência sólido, seja patrocinada pela indústria ou, alternativamente, pela própria Anvisa, parece a única alternativa viável. Como discutido anteriormente, 175 empresas podem se beneficiar da proposta, sendo que o número de medicamentos abrangidos seria de 1.658 registros (Quadro 20), sem contar as amostras grátis, o que impediria uma avaliação para aprovação, conforme prevê a lei, de todos os links pela Anvisa no curto ou mesmo no médio prazo.</p> <p>A restrição para a aprovação de operação de um RIEP apenas a instituições selecionadas e indicadas por entidades representativas da indústria farmacêutica pode otimizar significativamente o tempo e os recursos envolvidos. É comum a Anvisa receber ofícios assinados por praticamente todas as associações e sindicatos representativos do setor farmacêutico em apoio ou contra uma medida regulatória em discussão. Logo, considerando a possibilidade de autorregulação, espera-se que seja feita uma avaliação e seleção de empresa que possa fornecer um serviço adequado e que atenda aos requisitos da proposta de normativo. Isso seria mais econômico do que cada empresa possuir seu próprio repositório, pois os custos seriam compartilhados. Cabe ressaltar que o que muitos na indústria farmacêutica têm chamado de "plataformas" são apenas páginas da web em que se hospedam arquivos e, portanto, não podem ser considerados como adequados para hospedagens de bulas, de forma que seja seguro, auditável e rastreável. Também é importante mencionar o que foi apontado pela Secretaria de Reformas Econômicas na seção 4.2.4 sobre possíveis desequilíbrios, uma vez que a medida poderia beneficiar poucos que possuem recursos e infraestrutura de TI para operar um RIEP.</p>	<p>Art. 8º As bulas digitais e demais informações eletrônicas sobre produtos devem ser adequadamente revisadas e mantidas atualizadas em um Repositório de Informações Eletrônicas de Produtos (RIEP) único, seguro e aprovado pela Anvisa.</p> <p>§ 1º A aprovação para operar um RIEP será concedida apenas a instituições selecionadas e indicadas por entidades representativas da indústria farmacêutica.</p> <p>§ 2º As instituições de que trata o § 1º do caput devem demonstrar idoneidade, expertise e conformidade normativa para garantir a integridade e confiabilidade das Informações Eletrônicas de Produtos (IEP) disponibilizadas.</p> <p>§ 3º Na ausência de instituições aprovadas, a Anvisa pode assumir a responsabilidade pela plataforma.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
<p>Art. 10</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Foram apresentadas preocupações sobre a garantia da disponibilidade das informações sobre medicamentos, destacando vulnerabilidades a ataques cibernéticos. 2. Questões sobre a disponibilidade mínima do sistema são levantadas, com sugestões para adotar um SLA de nível global de 98,5%. No entanto, outras sugestões propõem uma disponibilidade de 100% e destacam a necessidade de penalidades para o descumprimento dessa norma, dada a gravidade das consequências para a saúde pública. 3. Por fim, é enfatizada a importância de avaliar criteriosamente a capacidade de garantir a disponibilidade mínima do sistema, bem como a responsabilidade dos detentores de registro nesse sentido. Também é ressaltado o papel do setor farmacêutico na autorregulação e na colaboração com a Anvisa para garantir a implementação eficaz da norma. 4. Também é mencionada a necessidade de um plano de contingência, embora haja argumentos contra a exigência de aprovação pela Anvisa desse plano, sugerindo que a responsabilidade recaia sobre o detentor do registro. 	<p>Conforme indicado no despacho divulgado junto com a minuta da Consulta Pública, é imperativo garantir uma disponibilidade mínima consideravelmente alta. Em muitas circunstâncias, a bula digital pode ser a única fonte de informação disponível, e sua falta pode representar um risco significativo para os usuários de medicamentos. Portanto, as sugestões de redução desse valor não foram acatadas. Alcançar uma disponibilidade de 100% pode exigir investimentos significativos em infraestrutura redundante e medidas de segurança avançadas, o que pode não ser viável em termos de custo.</p> <p>Quanto ao plano de contingência, este já está devidamente contemplado no artigo 11, portanto, as contribuições para este artigo não são pertinentes.</p> <p>A aprovação do link previsto em lei, salvo melhor juízo, implica na avaliação de seus requisitos tecnológicos, uma vez que os requisitos para o conteúdo/informações já estão estabelecidos em normas anteriores. Neste caso, a inovação está na forma de disponibilização para o consumidor, que deve atender a todos os preceitos legais da LGPD, cibersegurança, acessibilidade e, obviamente, da própria lei que institui as bulas digitais e que prevê a aprovação do link pela Anvisa.</p> <p>Dessa forma, foi previsto em artigos anteriores a necessidade do RIEP ser construído e mantido em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Lei nº 13.709/2018, com os princípios e objetivos da Política Nacional de Cibersegurança estabelecidos pelo Decreto nº 11.856, de 26 de dezembro de 2023, e em conformidade com o Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015.</p>	<p>Alterado o número do artigo.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 11	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para os medicamentos autorizados a suprimirem as bulas impressas da embalagem, deve haver garantias de que a bula física esteja disponível sempre que solicitada pelo estabelecimento de saúde ou pelo consumidor. 2. Deve existir um plano de contingência para casos de indisponibilidade do RIEP e/ou da plataforma digital do detentor do registro, garantindo o retorno do sistema nos casos de indisponibilidade. Esta proposta permite que as empresas desenvolvam diferentes planos de contingência, desde que garantam o retorno rápido do sistema, sem a necessidade de aprovação prévia pela Anvisa, agilizando o processo sem comprometer a segurança. 3. Caso não seja possível garantir a disponibilidade mínima ou dispor de plano de contingência, estará impedido o detentor do registro de remover as bulas impressas das suas embalagens. Essa proposta visa evitar sobrecarga administrativa à Anvisa, permitindo que o detentor do registro avalie e garanta a disponibilidade mínima, mantendo a flexibilidade das empresas e promovendo a autorregulação do setor farmacêutico. 	<p>O levantamento do Quadro 20 mostra que a proposta em consulta pública permitirá que pelo menos 175 empresas possam utilizar bulas digitais, podendo esse número aumentar com a inclusão de amostras grátis. No entanto, não há dados que demonstrem se essas empresas possuem a capacidade ou infraestrutura de TI necessária para hospedar informações atualizadas sobre os 1.658 medicamentos destinados exclusivamente a ambientes hospitalares.</p> <p>Considerando o esforço necessário para cumprir a lei, isto é, aprovar todos os links mencionados, não foram identificados ou apontados ganhos por parte da Agência ou dos consumidores que justifiquem a carga administrativa associada à aprovação desse quantitativo de links e ao subsequente monitoramento das informações dispersas na internet. Em resumo, a proposta apresentada parece resultar em um benefício econômico para a indústria farmacêutica, em detrimento da Agência, da indústria gráfica e da população, que, além de não terem ganhos, conforme discutido anteriormente, podem sofrer prejuízos na qualidade e na disponibilidade da informação.</p> <p>Nesse contexto, a implementação de um repositório único, que atenda aos requisitos legais de acessibilidade, proteção de dados e segurança, poderia proporcionar um melhor controle, evitando prejuízos à saúde pública e não sobrecarregando a Anvisa, que conta com um número muito reduzido de servidores.</p> <p>É importante ressaltar que a disponibilização de bulas impressas já estava prevista nas disposições finais da proposta de regulamento submetida a consulta pública. No entanto, de forma a enfatizar que deve fazer parte do plano de contingência instrumentos para disponibilização das bulas físicas, o texto foi ajustado.</p>	<p>Art. 10. Deve existir um plano de contingência para casos de indisponibilidade do RIEP que deve ser aprovado pela Anvisa, garantindo-se, em qualquer hipótese, a disponibilização da bula de forma impressa ou por outro meio digital.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 12	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sugere-se a exclusão integral do Artigo 12, visando focar a norma na regulamentação das bulas digitais através das plataformas das empresas, mantendo os requisitos de segurança. 2. Além disso, sugere-se que o Repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos (RIEP) seja tratado em momento posterior, argumentando que a regulação atual já contempla a simplificação da norma e a disponibilização das bulas digitais pelas empresas detentoras dos registros. 3. Alega-se que essa proposta visa evitar ônus adicionais para a Administração Pública, considerando a complexidade técnica e a capacidade de autorregulação do setor farmacêutico. 	<p>A proposta de alguns representantes da indústria farmacêutica de não incluir previsões explícitas para acesso aos dados pela Anvisa levanta preocupações sobre a transparência e a responsabilidade na implementação das bulas digitais. Essa lacuna comprometeria a capacidade da agência reguladora de exercer sua função de forma eficaz, dificultando a regulação e fiscalização adequadas do setor.</p>	<p>Alterado o número do artigo.</p>
Art. 13	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alterar o termo "interessado" por "responsável" para maior clareza no caput. 2. Condicionar a aprovação e o cancelamento do RIEP ao petitionamento junto à Anvisa, com a possibilidade de cancelamento em caso de descumprimento, mediante análise de risco-benefício. 3. Argumentar pela exclusão do Artigo 13 e do RIEP, destacando a maturidade tecnológica do setor farmacêutico e a capacidade de autorregulação das empresas detentoras dos registros de medicamentos, propondo uma abordagem gradual focada na regulamentação da Lei nº 14388/2022 e na simplificação da disponibilização das bulas digitais 	<p>A revisão do texto do caput foi acatada conforme solicitado. Em relação aos links para hospedar as bulas, é fundamental salientar que, por força de lei, a autorização deve ser conduzida pela autoridade sanitária federal, a Anvisa (vide seção 5.1.1 deste relatório).</p> <p>Embora tenham sido apresentadas contribuições para excluir a previsão do RIEP e sua aprovação, é importante ressaltar que não houve esforço correspondente para sugerir medidas para lidar com a necessidade de aprovação dos links pela Anvisa. Além disso, não foram apresentados dados sobre a maturidade tecnológica das empresas que poderiam aderir ao uso das bulas digitais em substituição às bulas físicas.</p> <p>Cabe ressaltar que o que muitos na indústria farmacêutica têm chamado de "plataformas" são apenas páginas da web em que têm sido hospedados arquivos e, portanto, não podem ser considerados como adequados para hospedagens de bulas eletrônicas de medicamentos que não contarão mais com bulas impressas, de forma que seja seguro, auditável e rastreável.</p>	<p>Art. 12. A aprovação do RIEP estará condicionada ao petitionamento, pelo responsável, junto à Anvisa de provas da sua conformidade com as regras estabelecidas neste regulamento.</p> <p>(...)</p> <p>§ 7º O cancelamento do RIEP será precedido de uma análise de risco-benefício pela Anvisa.</p> <p>§ 8º No caso em que a Anvisa assumir a responsabilidade pelo RIEP, nos termos do § 3º do artigo 8º, a Agência publicará orientações sobre o seu uso pelos interessados.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 14	<ol style="list-style-type: none"> 1. Propor a exclusão do Artigo 14, que trata da responsabilidade da empresa detentora do registro do medicamento em relação às informações disponibilizadas. Justifica-se a exclusão com base na maturidade tecnológica do setor e na capacidade de autorregulação das empresas. 2. Sugerir a exclusão do RIEP (Repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos) e de todos os dispositivos relacionados a ele. Argumenta-se que a regulamentação da Lei nº 14388/2022 e a simplificação da disponibilização das bulas digitais pelas empresas detentoras dos registros de medicamentos são suficientes. Além disso, propõe-se a inclusão de um dispositivo para garantir o acesso à bula impressa, seja por meio de impressão ou do envio de bula avulsa, quando solicitada pelo estabelecimento de saúde ou pelo consumidor. 3. Proposta de inclusão: Para os medicamentos autorizados a suprimirem as bulas impressas da embalagem, o estabelecimento de saúde ou consumidor poderá solicitar a disponibilização da bula impressa, sem qualquer custo, por meio Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou outros canais indicados na embalagem do medicamento. 	<p>As contribuições mencionadas já foram abordadas anteriormente e não acrescentam novos elementos à discussão.</p> <p>Sobre o uso do SAC e outros meios para solicitação da bula, é fundamental ressaltar a falta de informações detalhadas sobre como essa solicitação seria efetuada. Vale ressaltar que os SAC da indústria farmacêutica geralmente têm funcionamento em horário comercial e operam apenas em dias úteis, o que pode representar uma barreira significativa para obter informações essenciais de forma rápida, como posologia, forma de administração e eventos adversos. Portanto, é crucial questionar a viabilidade dessa disponibilização pelo SAC. Seria prático realizar a leitura ou a interpretação da bula por telefone ou enviar a bula pelo correio? Ambas as opções parecem inadequadas considerando o contexto em que os usuários de medicamentos estão inseridos (vide seção 4.2.6).</p> <p>Sobre a disponibilização de bulas, a disposição do Artigo 22 da proposta de minuta de RDC submetida à Consulta Pública, que propõe a solicitação da bula por meio do serviço de saúde no momento da aquisição do medicamento junto às distribuidoras ou fabricantes, visa atender às necessidades em regiões sem acesso à internet e com limitações de comunicação por telefone. Portanto, parece mais razoável.</p>	Alterado o número do artigo.

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 15	<ol style="list-style-type: none"> 1. Harmonização termos do Art. 15, § 1º e § 2º com os utilizados na RDC 768/2022. 2. Retirar a obrigatoriedade de dados complementares no QR Code, como nome do produto e número de registro. Foi alegado que essa prática poderia levar a dificuldades técnicas para implementação, pois o padrão adotado por muitas empresas é mundial e poderia não comportar acréscimo de informações. 3. Ajuste para coerência do texto, sob o argumento que o “QR Code não fornece acesso a IEPs e bula digital. O aplicativo da câmera do dispositivo reconhecerá a estrutura e o conteúdo do código QR, abrirá o navegador do dispositivo e, em seguida, a página da web que pode conter a bula digital”. 4. Alteração proposta com o intuito de focar a norma na regulamentação das bulas digitais por meio do uso das plataformas digitais das próprias empresas, com a devida manutenção dos requisitos que fornecem maior segurança à população. 	<p>As alterações para padronização com terminologias da RDC 768/2022 foram aceitas e novo texto proposto.</p> <p>Foram também acatadas as sugestões de não incluir obrigatoriedade de informações complementares, como número de registro e nome do produto, no QR Code. Portanto, essa prática será opcional.</p> <p>Foram feitos ajustes do texto para coerência em relação ao mecanismo de captura e abertura das IEP.</p> <p>O uso de plataformas das próprias empresas não foi acatado pela área técnica, conforme avaliações anteriores.</p>	<p>Art. 14. Para a implementação da bula digital e das outras IEP, a embalagem secundária do medicamento registrado deve conter o código QR ou mecanismo digital equivalente com identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.</p> <p>§ 1º Para os medicamentos acondicionados em embalagens múltiplas destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, o código QR ou mecanismo digital equivalente poderá ser inserido também nas embalagens primárias desde que garantida sua integralidade inclusive em embalagens primárias destrutíveis conforme o art. 77 da RDC nº 768 de 2022 ou outra que vier lhe substituir.</p> <p>§ 2º O código QR ou mecanismo digital equivalente deve ser de leitura rápida e redirecionar ao RIEP deve conter um link para as IEP correspondentes.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 16	<p>1. Informações em Língua Portuguesa: A ausência de informações em língua portuguesa dificulta o entendimento do consumidor sobre o uso do código QR ou mecanismo digital equivalente.</p> <p>2. Alerta sobre a Bula Digital: Destacar a expressão "bula digital" nas embalagens visa alertar os consumidores sobre sua existência e possibilitar que solicitem a impressão da bula, especialmente durante a fase 2 da implementação, considerando que muitos consumidores, especialmente os mais vulneráveis, podem não ter amplo acesso à internet ou dispositivos eletrônicos.</p>	<p>A contribuição de acrescentar “língua portuguesa” foi acatada, de forma a dar segurança sobre o idioma que será disponibilizado.</p> <p>Em relação ao alerta “bula digital”, a contribuição também foi acatada, pois se trata de uma medida de transparência.</p>	<p>Art. 15. Instruções básicas para o uso do código QR ou mecanismo digital equivalente devem ser fornecidas diretamente na embalagem do medicamento e em língua portuguesa.</p> <p>Parágrafo único: Na embalagem do medicamento deve conter a informação em destaque “bula digital”.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 17	<p>1. Alteração na redação, visto que a criação de um QR code específico para cada versão de bula pode impactar os processos internos e tornar o piloto da bula digital inviável. Isso porque pode haver a necessidade de troca de novos materiais de embalagem a cada novo pós-registro, trazendo atraso ao processo e impactando a disponibilização do medicamento aos pacientes; e, desta forma, perder-se-ia o grande ganho da bula digital que é disponibilizar atualizações de bula de forma mais célere a pacientes e profissionais de saúde. Assim é importante que seja possível a utilização de uma URL dinâmica por apresentação, dessa forma, o setor não teria que descartar a embalagem secundária a cada alteração de pós-registro do produto.</p>	<p>Aparentemente, o que a indústria adota não se trata exatamente de URL dinâmica, mas sim de uma "landing page" (URL estática) contendo outros links, que levariam a, por exemplo, bula digital, vídeos instrucionais e informações resumidas. Essa abordagem permitiria a alteração dos links na "landing page" sem a necessidade de modificar o link presente no QR Code, o que parece ser uma prática mais eficiente.</p> <p>Entretanto, é importante considerar que diferentes versões do medicamento, decorrentes de mudanças pós-registro, podem coexistir no mercado, ou seja, lotes produzidos antes e depois de uma modificação. Assim, quando uma alteração afeta informações sobre lotes anteriores e futuros, como a inclusão de uma nova indicação ou evento adverso, apenas a atualização do link na "landing page" seria necessária.</p> <p>Por outro lado, se houver alterações na formulação do medicamento, como a mudança de um excipiente, ou em informações sobre a origem do produto, como os locais de fabricação, seria necessário gerar um novo QR Code e disponibilizar duas "landing pages", uma para cada versão do medicamento.</p> <p>É importante ressaltar que, embora seja uma obrigação fornecer informações precisas e corretas, o controle das alterações de versão do medicamento é crucial do ponto de vista da saúde pública. Por exemplo, a inclusão de um novo componente pode levar à contraindicação do medicamento para determinadas populações, como a inclusão de um corante que pode causar reações alérgicas em certos grupos ou lactose, que pode ser prejudicial a indivíduos com intolerância.</p> <p>Portanto, o texto apresentado, que cita "versões do medicamento" e não "versões da bula" parece adequado para acomodar a questão.</p>	Alterado o número do artigo.

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
<p>Art. 18</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Direito do Consumidor à Informação Adequada: O consumidor deve ter a escolha entre receber a bula em formato físico ou digital, garantindo o acesso às informações necessárias sobre o medicamento, essenciais para um uso seguro e eficaz. 2. Clareza e Melhorias na Redação: Sugere-se a realocação de determinados textos para facilitar a compreensão da norma. Propõe-se a exclusão de certas seções do texto para eliminar redundâncias e melhorar a eficiência. 3. Considerações sobre o Escopo da Norma: As classes de medicamentos selecionadas para a fase 1 podem não refletir adequadamente o impacto real da transição para a bula digital. Há algumas sugestões para ampliação para medicamentos isentos de prescrição, medicamentos de destinação governamental e medicamentos de uso crônico. Há contribuição destacando a participação prévia em pilotos e a necessidade de permitir a entrega opcional de bulas impressas pelos fabricantes, respeitando as preferências dos consumidores. 4. Justificativas para Exclusões e Alterações: Propõe-se excluir seções redundantes e desnecessárias, como aquelas relacionadas à realização de Análises de Impacto Regulatório (AIR) e Avaliações de Risco à Saúde (ARR), cujas diretrizes já estão definidas em outras normativas. 	<p>É relevante destacar que, embora seja adequado que o consumidor tenha a possibilidade de escolher a forma de acesso às bulas (por exemplo, a opção de obtê-las impressas na farmácia), é importante considerar que, na fase atual, não está prevista a dispensa de bulas físicas para medicamentos comercializados diretamente à população. Portanto, em uma eventual Fase 2, que poderá abranger medicamentos oferecidos aos consumidores, tal contribuição se torna fundamental e deve ser devidamente avaliada.</p> <p>Não foram identificadas alterações textuais que justifiquem as mudanças propostas. Conforme discutido na seção 5.1.3, a ampliação do escopo não se mostra pertinente. Além disso, as sugestões para tal ampliação não abordaram questões práticas relevantes, como a necessidade de aprovação de links pela Anvisa (em conformidade com determinações legais), controle de versionamento de medicamentos, fiscalização e aspectos de inclusão social, como acessibilidade e inclusão digital. Portanto, tais sugestões não são consideradas pertinentes.</p> <p>Não foram apresentadas justificativas ou argumentos que indiquem a desnecessidade de previsão da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Avaliação de Impacto Regulatório (ARR). É importante ressaltar que há previsões em outros normativos para que tais instrumentos possam ser dispensados mediante justificativa. No contexto desta proposta transitória e do seu impacto para saúde pública, é essencial deixar consignada a importância de uma avaliação criteriosa antes de qualquer ampliação adicional do escopo.</p>	<p>Alterado o número do artigo.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 19	<ol style="list-style-type: none"> 1. Justificativa para Estipulação de Prazo para Conclusão da ARR da Fase 1: Este texto migrado do § 3, artigo 18. É importante que seja estipulado um prazo de 720 dias para conclusão da ARR da fase 1, a fim de ser ter previsibilidade para as fases de implementação. 2. Ajuste na Redação do Caput do Artigo: Devido à alteração na estrutura do texto da norma, foram realizadas alterações para otimizar o entendimento desta, assim como adequar o texto à nova redação. 3. Essas propostas devem ser consideradas concomitantemente para uma avaliação abrangente das alterações sugeridas. 	<p>Não é apropriado estabelecer prazos, uma vez que o piloto tem como objetivo obter informações e experiências sobre o tema. Portanto, a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) deve ser realizada ao término da vigência da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e mediante a coleta de informações adequadas de um período com início e fim bem delimitados. Esta avaliação deve abranger não apenas o impacto da dispensa das bulas impressas, mas também as funcionalidades do repositório de bulas e a implementação de regras de acessibilidade, além de avaliar as ações adotadas pela indústria para permitir a inclusão de populações vulneráveis, como os excluídos digitalmente.</p>	<p>Alterado o número do artigo.</p>
Art. 20	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inclusão do prazo de 30 dias para a notificação da Anvisa a respeito do início do uso da bula digital e a remoção das bulas impressas nas embalagens dos medicamentos confere maior segurança jurídica ao conteúdo do dispositivo. 	<p>Contribuição acatada, de forma a dar mais transparências nos prazos e previsão de que a notificação deve ser anterior a implementação da bula digital.</p>	<p>Art. 19. A empresa detentora do registro do medicamento, após a aprovação do RIEP pela Anvisa, deve notificar a Anvisa sobre o início do uso da bula digital e a remoção das bulas impressas nas embalagens dos medicamentos, com antecedência de 30 dias, contados do início do uso da bula digital.</p>

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 21	<ol style="list-style-type: none"> 1. A iniciativa de desenvolvimento de um modelo de bula para os medicamentos, com foco nas informações relevantes para o paciente, é de grande interesse do setor regulado, contudo, está deveria estar prevista na norma geral de bulas. 2. Fornecer previsibilidade de que a implementação de bulas digitais com a supressão das bulas físicas não será obrigatória. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O relatório discutido destaca a importância de melhorar a qualidade das informações dos medicamentos para torná-los mais acessíveis aos pacientes. Nesse sentido, a possibilidade de manter bulas impressas com informações centradas nos pacientes permite uma melhor compreensão por parte deles, enquanto as informações completas seriam disponibilizadas eletronicamente. Portanto, parece que os dispositivos não estão em desacordo com essa proposta. 2. Com relação à obrigatoriedade, a alteração no §2º do Art. 1º deixa mais claro que o cumprimento dos requisitos previstos nesta resolução é obrigatório apenas nos casos em que as unidades comercializadas não forem acompanhadas pela bula impressa. 	Alterado o número do artigo.
Art. 22	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tendo em vista o direito básico do consumidor à informação correta, clara, adequada e ostensiva (art. 31, caput e art. 6º, III, do CDC), foi destacado que cabe ao consumidor a escolha do formato pelo qual terá em mãos a bula do medicamento. 2. Ressaltado que a bula é um documento indispensável para obtenção de orientações sobre o medicamento, o seu uso seguro e tratamento eficaz, contendo informações sobre a prescrição, preparação, administração, advertência, dentre outros. 3. Solicitado a revisão do Artigo 22 para garantir que o conteúdo da bula dos medicamentos esteja acessível mediante solicitação do estabelecimento de saúde ou do paciente, sem limitações de formato. Essa proposta visa flexibilizar o acesso às informações essenciais dos medicamentos, aproveitando serviços já estabelecidos, como o SAC, para promover uma maior segurança e conveniência no uso dos produtos farmacêuticos. 	<p>Conforme discutido anteriormente, na Fase I da proposta, não estão previstos medicamentos que sejam comercializados diretamente ao paciente. Portanto, a previsão é de que as bulas sejam fornecidas aos estabelecimentos de saúde. No entanto, compreendendo os fundamentos da questão e visando atender às necessidades de todos os impactados, foi incluída no texto a previsão de que as bulas podem ser solicitadas pelo profissional prescriptor, quando se tratar de amostras grátis. Isso tem como objetivo permitir o acesso à informação pelo profissional, que também poderá dispensar a amostra juntamente com a bula impressa ao paciente.</p> <p>Sobre o uso do SAC e outros meios para solicitação da bula, é fundamental ressaltar a falta de informações detalhadas sobre como essa solicitação seria efetuada. Vale ressaltar que os SAC da indústria farmacêutica geralmente têm funcionamento em horário comercial e operam apenas em dias úteis, o que pode representar uma barreira significativa para obter informações essenciais de forma rápida, como posologia, forma de administração e eventos adversos. Portanto, é crucial questionar a viabilidade dessa disponibilização pelo SAC. Seria prático realizar a leitura ou a interpretação da bula por telefone ou enviar a bula pelo correio? Ambas as opções parecem inadequadas considerando o contexto em que os usuários de medicamentos estão inseridos.</p>	Parágrafo único. Em caso de amostras grátis, a bula impressa deve ser fornecida, adicionalmente, sempre que solicitada pelo profissional prescriptor.
Art. 23	<ol style="list-style-type: none"> 1. Foram identificadas sugestões apenas para renumeração do artigo. 	Não há necessidade de alteração.	Alterado o número do artigo.

Item	Resumo Consolidado das Contribuições	Avaliação	Texto final
Art. 24	<p>1. Considerando a previsibilidade estabelecida pelo Artigo 15 para a implementação da Fase II e a remoção do caráter transitório da norma na nova redação, argumenta-se que não há necessidade de estabelecer um prazo de validade máximo para a presente norma. A manutenção desse prazo poderia gerar insegurança jurídica, sendo, portanto, dispensável.</p>	<p>Não há motivo para preocupações relacionadas à insegurança jurídica, uma vez que se trata de uma norma temporária destinada à coleta de informações. Além disso, no contexto da saúde pública, não é viável considerar a consolidação de direitos adquiridos pela indústria farmacêutica quando se trata de medida que pode afetar a saúde pública e direitos dos cidadãos. Portanto, o propósito da proposta é testar a viabilidade da medida sob uma perspectiva de saúde coletiva. Portanto, a decisão deve ser guiada pelo impacto na saúde pública.</p> <p>A definição de um prazo é crucial para garantir um tempo adequado à coleta de dados e, posteriormente, à análise e consolidação das informações obtidas. Isso permitirá uma base sólida para fundamentar quaisquer necessidades de ajustes, seja para melhorar a acessibilidade e a inclusão digital, ou para avaliar a expansão ou redução do escopo dos produtos abrangidos pela norma.</p>	Alterado o número do artigo.
Art. 25	<p>1. Inserção de artigo (não encontramos campos no formulário para a inserção de artigo). As empresas farmacêuticas deverão realizar campanha de esclarecimento acerca da implantação da bula digital, quando do início da fase 2, inclusive por meio de vídeo explicativo (como acessar a bula digital). Além de disponibilizar cartazes junto as farmácia e drogaria acerca do uso da bula digital.</p>	<p>Com base no exposto anteriormente, onde ficou claro que a medida não abrange medicamentos vendidos em farmácia, a proposta não foi incluída. No entanto, é importante destacar que essa contribuição será pertinente para ser discutida durante as deliberações para a fase 2, caso haja inclusão dessas categorias de medicamentos nas discussões subsequentes.</p>	Alterado o número do artigo.

7. CONCLUSÃO

A transição das bulas de medicamentos do formato impresso para o digital, impulsionada pela Lei 14.338 de 2022, tem gerado debates e preocupações em vários setores. Enquanto alguns apoiam essa mudança como um avanço necessário, outros expressam preocupações sobre acessibilidade, segurança e exclusão digital relacionadas à disponibilização exclusiva da bula em formato digital. A análise das contribuições revela uma polarização entre os defensores da bula digital e da bula impressa, com propostas intermediárias emergindo como uma abordagem equilibrada. A coexistência de ambos os formatos ou a possibilidade de escolha da opção que melhor convier às necessidades individuais dos consumidores podem oferecer flexibilidade e escolha aos consumidores, reconhecendo suas diversas necessidades e preferências.

As contribuições dos cidadãos revelam uma resistência considerável à substituição das bulas impressas pelas bulas digitais. É importante reconhecer que as preocupações dos consumidores são legítimas, especialmente considerando as contribuições da indústria farmacêutica, que busca expandir o uso das bulas digitais para medicamentos acessíveis à população em geral, um aspecto que não estava inicialmente contemplado na proposta submetida à consulta pública. Dentre as preocupações levantadas estão questões relacionadas ao acesso à informação, segurança, sustentabilidade, responsabilidade e inclusão social.

As contribuições dos órgãos de defesa do consumidor, como o IDEC, a Fundação Procon SP e a Defensoria Pública da União, refletem preocupações e recomendações importantes para garantir a segurança e acessibilidade das informações sobre medicamentos no novo formato digital de bulas. Essas organizações propõem soluções como tornar as bulas digitais uma opção adicional, não exclusiva, redigir informações de forma didática, garantir segurança do paciente e incluir planos de contingência, além de estratégias de conscientização e alternativas acessíveis para evitar a exclusão de grupos vulneráveis. Essas contribuições refletem preocupações legítimas em garantir uma transição equitativa, segura e acessível para as bulas digitais, assegurando que todos os consumidores tenham acesso às informações essenciais sobre medicamentos, independentemente do formato da bula.

As contribuições da indústria gráfica refletem uma variedade de preocupações relacionadas à transição para bulas digitais na indústria farmacêutica. Questões como a importância da bula impressa para acesso imediato a informações essenciais sobre medicamentos, os potenciais prejuízos para usuários sem acesso ou com acesso limitado a recursos digitais, bem como os impactos econômicos negativos na indústria gráfica e cadeia produtiva foram levantados. Além disso, as limitações da digitalização em termos de acessibilidade e a necessidade de uma transição gradual e opcional foram considerações destacadas.

A análise das contribuições da indústria farmacêutica destaca uma preocupação com a sustentabilidade, evidenciada pela proposta de eliminação das bulas impressas em favor das versões digitais. Enquanto parte da indústria apoia a criação de um repositório único para gerenciar e disponibilizar essas bulas, outra parte sugere que essa medida seja obrigatória apenas em um estágio posterior. Há também defensores da ideia de que as empresas farmacêuticas possam hospedar suas próprias informações, utilizando seus próprios "links". Contudo, a possibilidade de utilizar "links" próprios levanta preocupações. Embora várias empresas, de diferentes portes, possam adotar essa prática, não foram fornecidas garantias de que possuam a capacidade técnica necessária para tal. Muitos referem-se a "repositórios", quando na verdade utilizam apenas links hospedados em páginas da web ou ferramentas de "web crawler" que extraem as bulas do Bulário Online, que é provido pela própria Anvisa. Essas abordagens não garantem a acessibilidade, segurança, versionamento e controle de acesso necessários. Além disso, substituir a aprovação pela Anvisa dos "links" por uma mera notificação poderia violar requisitos legais. Mesmo que não houvesse a etapa de aprovação, conforme sugerido por alguns representantes da indústria, ainda seria necessário um grande esforço de monitoramento pós-mercado para garantir que essas ferramentas cumpram suas finalidades. Isso representaria um ônus adicional para a Anvisa, que já possui recursos limitados. Em resumo, permitir o uso de "links" próprios pela indústria farmacêutica sem a devida supervisão da Anvisa levanta preocupações quanto à segurança, acessibilidade e conformidade legal das informações sobre medicamentos. Essa abordagem poderia sobrecarregar ainda mais a agência, comprometendo sua capacidade de lidar com questões de saúde pública mais urgentes.

Observa-se também uma argumentação de alguns representantes da indústria sobre o uso do termo "bulas digitais" em substituição a "informações eletrônicas de produtos", o que parece ser um contrassenso, uma vez que é entendimento comum entre todos os representantes da indústria farmacêutica que participaram da consulta pública que a expectativa é que haja possibilidade de mais recursos eletrônicos disponíveis, como vídeos, animações e imagens. Portanto, essa ampliação de recursos não poderia ser acomodada na definição exclusiva de "bulas digitais", que, conforme a Lei 14.338 de 2022, consiste no conteúdo idêntico das bulas impressas, em formato que facilite a leitura e a compreensão, e com possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de um aplicativo adequado.

A partir das contribuições recebidas, foi empregada uma metodologia para elencar critérios para seleção dos cenários mais adequados ao contexto brasileiro. Foi identificado que, para a primeira fase da proposta, o ideal é a manutenção de medidas equivalentes à proposta da Consulta Pública, ou que a Anvisa assumisse a responsabilidade pelo repositório único de informações eletrônicas sobre produtos. Dois cenários propostos por parte dos representantes da indústria farmacêutica não seriam viáveis, considerando os requisitos legais e os interesses da população e profissionais de saúde.

A alternativa de a Anvisa assumir a responsabilidade pelo repositório único de informações eletrônicas de medicamentos demandaria um período para desenvolvimento, teste e início do uso da ferramenta. Nesse aspecto, há em discussão na Agência a construção de um aplicativo institucional, que poderia prover recursos de acessibilidade para atender às necessidades de pessoas com deficiência, cumprindo, dessa forma, um requisito previsto em lei.

As discussões neste relatório também abordam alternativas para uma implementação futura mais ampla das informações eletrônicas sobre produtos em substituição às bulas impressas, visando ganhos significativos. Isso inclui a interoperabilidade com outras bases de dados de saúde, benefícios regulatórios e mitigação de riscos, e garantindo que os profissionais de saúde e a população tenham um melhor acesso às informações para a transição das bulas digitais em substituição às impressas. Além disso, é fundamental mitigar o risco de restrição ao acesso à informação gerado pela existência de bulas em formato apenas eletrônico. Uma sugestão apresentada na Consulta Pública foi a disponibilização de totens em farmácias, o que poderia fornecer maior acesso à informação eletrônica e assegurar que as bulas possam ser impressas sempre que o consumidor assim desejar.

Em última análise, é imperativo promover um diálogo inclusivo e transparente entre os diversos interessados, buscando soluções que garantam acesso às informações sobre medicamentos de forma eficaz, segura e equitativa.

“If you take paper away and you don’t offer a better, more accessible digital solution, there will be a community that is disenfranchised and they will be the most vulnerable. We must not go digitally downhill before we go uphill.”

Dipak Kalra, European Institute for Innovation through Health Data (64)

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos. Diário Oficial da União [Internet]. 2022 [citado 26 de abril de 2024]; Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14338.htm
2. European Medicines Agency E. Electronic product information (ePI) | European Medicines Agency [Internet]. [citado 17 de abril de 2024]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>
3. Ministério da Saúde. Portal do Ministério da Saúde. [citado 19 de fevereiro de 2023]. A RNDS — Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/rnds>
4. Ministério da Saúde. Portal do Ministério da Saúde. [citado 19 de fevereiro de 2023]. RNDS: A Solução Tecnológica. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/rnds/a-solucao-tecnologica/a-solucao-tecnologica>
5. Holger D. The Wall Street Journal. 2023 [citado 17 de abril de 2024]. One Change Could Help U.S. Drugmakers Save 11 Million Trees a Year - WSJ. Disponível em: https://www.wsj.com/articles/one-change-could-help-u-s-drugmakers-save-11-million-trees-a-year-74c077f2?AID=11557093&PID=5835937&SID=01HVSR1NPS6C3Z8SGAJ0EWNABD&subid=digidip&cjevent=ed671191fdd911ee812800c50a82b839&tier_1=affiliate&tier_2=moa&tier_3=digidip&tier_4=3743973&tier_5=https%3A%2F%2Fwww.wsj.com%2Farticles%2Fone-change-could-help-u-s-drugmakers-save-11-million-trees-a-year-74c077f2
6. HPP. The Health Policy Partnership Webpage. 2024 [citado 17 de abril de 2024]. Transitioning to electronic product information (ePI). Disponível em: <https://www.healthpolicypartnership.com/project/transitioning-to-electronic-product-information-epi/>
7. Anvisa. Portal Anvisa. 2023 [citado 17 de abril de 2024]. Consulta Pública nº 1224 de 11/12/2023: Dispõe sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital e demais informações eletrônicas. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/513195>
8. Jarke H, Bourke S, Joyce R, Scalabrini S, Thursby K, Zalcik H, et al. Introducing patient-centric electronic medicine leaflets in the European Union. Open Research Europe. 2023;3.
9. Anvisa. Portaria 1.063/2022 - Institui e designa áreas técnicas do Grupo de Trabalho para fins de acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização sobre a bula digital de medicamentos, conforme previsto. Diário

Oficial da União [Internet]. 7 de novembro de 2022 [citado 26 de abril de 2024]; Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/portaria-ndeg-1-063-de-7-de-novembro-de-2022.pdf/view>

10. Fufuca A. https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2098261&filename=PL%203846/2021. 2021. p. 1–4 Projeto de Lei n.3846/2021 - Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.
11. Veja. Portal da Veja. 2023 [citado 28 de abril de 2024]. Imprensa para QR Code: Anvisa abre consulta por mudança na bula | VEJA. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/imprensa-para-qr-code-anvisa-abre-consulta-por-mudanca-na-bula>
12. Anvisa. Portal da Anvisa. 2023 [citado 28 de abril de 2024]. Anvisa publica consulta pública sobre bulas digitais de medicamentos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-consulta-publica-sobre-bulas-digitais-de-medicamentos>
13. Anvisa. Portal da Anvisa. 2023 [citado 30 de abril de 2024]. Pauta da 20ª Reunião Ordinária Pública, de 6 de dezembro de 2023 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/pautas/2023/sei_2691249_pauta_de_reuniao_da_dicol-1.pdf/view
14. Sindusfarma. Página do Sindusfarma. 2024 [citado 2 de maio de 2024]. Nota do Sindusfarma: Bulas digitais de medicamentos. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br/noticias/indice/exibir/22320-nota-do-sindusfarma-bulas-digitais-de-medicamentos>
15. Veja. Anvisa abre consulta sobre regulamentação da bula digital de medicamentos | VEJA [Internet]. 2023 [citado 28 de abril de 2024]. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/coluna/radar/anvisa-abre-consulta-sobre-regulamentacao-da-bula-digital-de-medicamentos>
16. Poder360. Bula digital é um mundo novo de possibilidades [Internet]. 2023 [citado 28 de abril de 2024]. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/opiniao/bula-digital-e-um-mundo-novo-de-possibilidades/>
17. Abigraf. Página da Abigraf. 2024 [citado 28 de abril de 2024]. Diga “não!” ao fim da bula impressa! Disponível em: https://abigraf.org.br/em_acao/diga-nao-ao-fim-da-bula-impressa/
18. Abigraf. <https://abigraf.org.br/a-abigraf/missao-e-valores/>. 2024 [citado 18 de abril de 2024]. Missão e Visão da Associação Brasileira da Indústria Gráfica. Disponível em: <https://abigraf.org.br/a-abigraf/missao-e-valores/>

19. Datafolha. Datafolha. 2024 [citado 18 de abril de 2024]. 81% da população brasileira de 16 anos ou mais são contra a perda do direito à bula impressa dentro das caixas de medicamentos - 22/03/2024 - Inteligência de Mercado - Datafolha. Disponível em: <https://datafolha.folha.uol.com.br/inteligencia-de-mercado/2024/03/81-da-populacao-brasileira-de-16-anos-ou-mais-sao-contr-a-perda-do-direito-a-bula-impressa-dentro-das-caixas-de-medicamentos.shtml>
20. Rede Bandeirantes. Jornal da Band. 2024 [citado 28 de abril de 2024]. Anvisa abre consulta sobre bula digital | Band. Disponível em: <https://www.band.uol.com.br/noticias/jornal-da-band/videos/anvisa-abre-consulta-sobre-bula-digital-17225073>
21. Canção Nova. Portal Canção Nova. 2024 [citado 28 de abril de 2024]. Regulamentação da bula digital entra em consulta pública pela Anvisa. Disponível em: <https://noticias.cancaonova.com/mundo/regulamentacao-da-bula-digital-entra-em-consulta-publica-pela-anvisa/>
22. Instituto Longevidade. Página da Web - Canção Nova. 2024 [citado 28 de abril de 2024]. Com a bula digital a bula impressa vai acabar? Disponível em: <https://institutodelongevidade.org/longevidade-e-comportamento/tecnologia/bula-digital>
23. Correio do Povo. Página da Web - Correio do Povo. 2023 [citado 28 de abril de 2024]. Anvisa analisa regulamentação de bulas de medicamentos impressos e digitais. Disponível em: <https://www.correiodopovo.com.br/not%C3%ADcias/cidades/anvisa-analisa-regulamenta%C3%A7%C3%A3o-de-bulas-de-medicamentos-impressos-e-digitais-1.1030154>
24. Cofen. Conselho Federal de Enfermagem. 2024 [citado 28 de abril de 2024]. Participe da consulta pública sobre transição para bulas digitais | Cofen. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br/participe-da-consulta-publica-sobre-transicao-para-bulas-digitais/>
25. CFM. Conselho Federal de Medicina. 2023 [citado 28 de abril de 2024]. CFM participa de reunião da Anvisa sobre bula digital | . Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-participa-de-reuniao-da-anvisa-sobre-bula-digital/>
26. CFF. Conselho Federal de Farmácia. 2023 [citado 28 de abril de 2024]. CFF - Anvisa analisa regulamentação de bulas de medicamentos. Disponível em: <https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/12/05/2023/anvisa-analisa-regulamentacao-de-bulas-de-medicamentos>
27. Câmara dos Deputados. Portal da Câmara dos Deputados. 2024 [citado 27 de abril de 2024]. Árvore de Apensados de PL 715/2024 - Portal da Câmara dos Deputados. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2420466/arvore-de-apensados>

28. Câmara dos Deputados. Portal da Câmara dos Deputados. 2024 [citado 29 de abril de 2024]. Projeto retira competência da Anvisa sobre adoção de bula digital - Notícias - Portal da Câmara dos Deputados. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/1049118-projeto-retira-competencia-da-anvisa-sobre-adocao-de-bula-digital>
29. Câmara dos Deputados. Agência Câmara de Notícias. 2024 [citado 2 de maio de 2024]. Comissão debate implicações do fim da exigência de bulas impressas . Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/1057807-comissao-debate-implicacoes-do-fim-da-exigencia-de-bulas-impressas>
30. Portal da Anvisa. Bulário Eletrônico [Internet]. [citado 7 de maio de 2024]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>
31. Wikipédia. Rastreador web. 2022.
32. Settipane GA, Chafee FH, Postman IM, Levine MI, Saker JH, Barrick RH, et al. Significance of tartrazine sensitivity in chronic urticaria of unknown etiology. *J Allergy Clin Immunol*. 1976;57(6).
33. Dipalma JR. Tartrazine sensitivity. Vol. 42, *American Family Physician*. 1990.
34. Desmond RE, Trautlein JJ. Tartrazine (FD&C yellow #5) anaphylaxis: A case report. *Ann Allergy*. 1981;46(2).
35. Rangel AHDN, Sales DC, Urbano SA, Galvão JGB, de Andrade Neto JC, Macêdo C de S. Lactose intolerance and cow's milk protein allergy. *Food Science and Technology (Brazil)*. 2016;36(2).
36. Anvisa. Portal da Anvisa. 2024 [citado 2 de maio de 2024]. Anvisa publica Relatório de Gestão de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-publica-relatorio-de-gestao-de-2023>
37. Abradilan. Abradilan. 2022 [citado 25 de abril de 2024]. Das 20 maiores farmacêuticas do Brasil, 17 são nacionais - Abradilan. Disponível em: <https://www.abradilan.com.br/mercado/das-20-maiores-farmaceuticas-do-brasil-17-sao-nacionais/>
38. Aché. Página do Aché. 2024 [citado 25 de abril de 2024]. Aché - SAC. Disponível em: <https://www.ache.com.br/?letra=e>
39. CIMED. Página da CIMED. 2024 [citado 25 de abril de 2024]. Cimed - SAC. Disponível em: <https://cimedremedios.com.br/fale-conosco/>
40. Neo Química. Página da Neo Química. 2024 [citado 25 de abril de 2024]. Neo Química - SAC. Disponível em: https://www.neoquimica.com.br/?utm_source=google&utm_campaign=convert_google_neoquimica_ch_brand_awareness_cpc_search_reconhecimento_home_jul-23&utm_medium=cpc&utm_content=brand-institucional_texto_automatico_home&utm_term=interesses-HM-18a65_cliques_brand-

institucional&gad_source=1&gclid=CjwKCAjwoa2xBhACEiwA1sb1BKExpDrZz1A1bDRJi1lZQt58vSPn_bxNcv885qAOriexlpq2jybh5xoCXOkQAvD_BwE

41. EMS. Página da EMS. 2024 [citado 25 de abril de 2024]. Endereços e Telefones | EMS SA. Disponível em: <https://www.ems.com.br/contato-ems-farmaceutica.html>
42. Eurofarma. Página da Eurofarma. 2024 [citado 25 de abril de 2024]. Fale Conosco - Eurofarma. Disponível em: <https://eurofarma.com.br/fale-conosco>
43. Reclame Aqui. Página Reclame Aqui. 2024 [citado 25 de abril de 2024]. Farmacêuticas | Reclame Aqui. Disponível em: <https://www.reclameaqui.com.br/segmentos/saude/farmaceutica/>
44. EMA. Portal da Agência Europeia de Medicamentos. [citado 2 de maio de 2024]. ePI for human medicines. Disponível em: <https://plm-portal.ema.europa.eu/ePIAll/>
45. Sánchez-Sánchez E, Fernández-Cerezo FL, Díaz-Jimenez J, Rosety-Rodriguez M, Díaz AJ, Ordonez FJ, et al. Consumption of over-the-counter drugs: Prevalence and type of drugs. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(11).
46. Halmo LS, Wang GS, Reynolds KM, Delva-Clark H, Rapp-Olsson M, Banner W, et al. Pediatric fatalities associated with over-the-counter cough and cold medications. *Pediatrics*. 2021;148(5).
47. Scherf-Clavel O. Drug-Drug Interactions with Over-The-Counter Medicines: Mind the Unprescribed. Vol. 44, *Therapeutic Drug Monitoring*. 2022.
48. Carr BC. Efficacy, abuse, and toxicity of over-the-counter cough and cold medicines in the pediatric population. Vol. 18, *Current Opinion in Pediatrics*. 2006.
49. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 768, de 12 de dezembro de 2022. *Diário Oficial da União*. 2022;
50. Antunes CH, Henriques CO. Multi-objective optimization and multi-criteria analysis models and methods for problems in the energy sector. *International Series in Operations Research and Management Science*. 2016;233.
51. Leal JE. AHP-express: A simplified version of the analytical hierarchy process method. *MethodsX*. 1º de janeiro de 2020;7:100748.
52. Figueira J, Greco S, Ehrogott M. Multiple Criteria Decision Analysis. Vol. 233, *Multiple Criteria Decision Analysis: State of the Art Surveys*. 2016.
53. Comitê Gestor da Internet no Brasil – CGI.br. Cadernos NIC.br Estudos Setoriais. 2024 [citado 22 de abril de 2024]. p. 1–156 CONECTIVIDADE SIGNIFICATIVA: propostas para medição e o retrato da população no Brasil. Disponível em: https://cetic.br/media/docs/publicacoes/7/20240415183307/estudos_setoriais-conectividade_significativa.pdf

54. Herber OR, Gies V, Schwappach D, Thürmann P, Wilm S. Patient information leaflets: Informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices. *BMC Fam Pract.* 2014;15(1).
55. Liu F, Abdul-Hussain S, Mahboob S, Rai V, Kostrzewski A. How useful are medication patient information leaflets to older adults? A content, readability and layout analysis. *Int J Clin Pharm.* 2014;36(4).
56. Schwappach DLB, Mülders V, Simic D, Wilm S, Thürmann PA. Is less more? Patients' preferences for drug information leaflets. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20(9).
57. Honma M, Masaoka Y, Iizuka N, Wada S, Kamimura S, Yoshikawa A, et al. Reading on a smartphone affects sigh generation, brain activity, and comprehension. *Sci Rep.* 2022;12(1).
58. Wästlund E, Reinikka H, Norlander T, Archer T. Effects of VDT and paper presentation on consumption and production of information: Psychological and physiological factors. *Comput Human Behav.* 2005;21(2).
59. Kazazoğlu S. Is printed-text the best choice? A mixed-method case study on reading comprehension. *Journal of Language and Linguistic Studies.* 2020;16(1).
60. Mangen A, Walgermo BR, Brønnick K. Reading linear texts on paper versus computer screen: Effects on reading comprehension. *Int J Educ Res.* 2013;58.
61. Fung EWT, Au-Yeung GTF, Tsoi LM, Qu L, Cheng TKW, Chong DWK, et al. Pharmacists' perceptions of the benefits and challenges of electronic product information system implementation in Hong Kong: Mixed-method study. *J Med Internet Res.* 2020;22(11).
62. Spinillo CG. Animation on how to take medicines: A study of electronic patient leaflets in Brazil. Em: *Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics).* 2016.
63. Bottacin WE, Souza TT de, Melchioris AC, Reis WCT. Preparing Pharmacists for the Digital Age: How Pharmacy Courses are Adapting to Challenges and Opportunities. *Am J Pharm Educ [Internet].* abril de 2024 [citado 24 de abril de 2024];0(0):100700. Disponível em: <http://www.ajpe.org/article/S0002945924104196/fulltext>
64. HPP. The Health Policy Partnership Webpage. 2024. Electronic product information (ePI) - Securing the future for accessible delivery of medicine information through digitalisation.
65. PMDA. Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 381. *Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No 381 [Internet].* março de 2021 [citado 30 de abril de 2024]; Disponível em: <http://www.pmda.go.jp/english/index.html>

66. NAGAOKA M, TAKAMINE T. E-labeling system in prescription medicines in Japan: measures and perspectives in pharmaceutical industry. *Translational and Regulatory Sciences*. 2022;4(1):12–9.
67. TGA. Therapeutic Goods Administration. 2023 [citado 1º de maio de 2024]. Ensuring compliance after removing the product information insert. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/ensuring-compliance-after-removing-product-information-insert>
68. Bolislis WRR, Mortazavi C, Riccioni R, Schaeffer PE, Kühler TC. From Print to Screen: Regulatory Considerations to Adopting Innovative Approaches for Patient Information and Safety. Vol. 54, *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2020.
69. TGA. MedSearch | Medicine information search app | Therapeutic Goods Administration [Internet]. [citado 1º de maio de 2024]. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/medsearch-medicine-information-search-app>
70. Baker McKenzie Wong & Leow. Newsletter December 2019. 2019. Introduction of Electronic Labelling (“e-labelling”) for Therapeutic Products.
71. Health Sciences Authority - HSA. Apac-Asia. 2021. HSA’s e-labelling Initiative.
72. EMA–HMA–EC collaboration. Página da EMA. 2020. Electronic product information for human medicines in the EU: key principles.

**ANEXO – Nota Técnica em resposta a recomendação nº 6926581/DPGU-
DNDH**

NOTA TÉCNICA Nº 32/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908618/2024-46

Trata-se da resposta à Recomendação nº 6926581 da Defensoria Pública-Geral da União (DPGU), que ressalta a importância de considerar a exclusão digital, conectividade e desafios técnicos na análise das contribuições da Consulta Pública nº 1.224/2023.

1. RELATÓRIO

A Recomendação nº 6926581 emitida pela DPGU, em resposta à Consulta Pública nº 1.224/2023, destaca o cenário da exclusão digital no Brasil e enfatiza que a transição exclusiva para as bulas digitais de medicamentos não é adequada. A DPGU recomenda que as bulas físicas sejam mantidas junto com as digitais.

Essa recomendação surge da preocupação com as disparidades de acesso à tecnologia e à internet no Brasil, que poderiam deixar uma parte significativa da população sem acesso adequado às informações essenciais contidas nas bulas digitais. Portanto, a manutenção das bulas físicas foi apontada como essencial para garantir o acesso equitativo à informação sobre medicamentos, especialmente para aqueles que enfrentam obstáculos no acesso digital.

2. ANÁLISE

Primeiramente, é essencial esclarecer que o processo regulatório conduzido pela ANVISA adota as Boas Práticas Regulatórias, garantindo assim a inclusão de diversas etapas necessárias para uma discussão abrangente de temas por todas

as partes envolvidas e afetadas por possíveis intervenções regulatórias.

Dentro desse processo, uma prática padrão é a publicação de Consultas Públicas, as quais apresentam uma proposta inicial de um eventual instrumento regulatório. Contudo, é crucial ressaltar que a publicação de uma Consulta Pública não significa, de forma alguma, que a ANVISA já tenha tomado uma decisão definitiva sobre determinado ponto. Pelo contrário, a Consulta Pública representa uma proposta inicial e o texto proposto frequentemente sofre alterações após o recebimento e avaliação de contribuições, de forma a cumprir a sua finalidade.

Nesse sentido, conforme já discutido pela área técnica responsável pelo tema na Justificativa Regulatória da [Consulta Pública nº 1.224/2023](#), a exclusão digital e padrões de conectividade é um ponto crítico na implementação de bulas digitais. Esta preocupação foi, também, considerada pela Agência no [Parecer](#) publicado em conjunto com a Consulta Pública, que traz uma avaliação pormenorizada da proposta. Sobre essa preocupação, é importante destacar as premissas previstas na proposta, a saber:

I - Durante a avaliação do cenário, foi reconhecido que a transição irrestrita para o acesso exclusivo a bulas digitais de medicamentos não é apropriada. Portanto, a proposta prevê a possibilidade de supressão de bulas impressas **apenas em medicamentos em que os pacientes já não têm acesso direto às bulas impressas, quais sejam: amostras grátis e os medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias**. Cabe destacar que tais medicamentos somente são administrado sob supervisão de profissionais de saúde.

II - Em se tratando de medicamentos dispensados em farmácias e drogarias, ou mesmo para medicamentos adquiridos em hospitais ou instituições públicas que não são necessariamente utilizados nesses locais, a proposta não prevê qualquer possibilidade de dispensa de bula

impresa.

III - Mesmo em se tratando de medicamentos previstos no escopo da Fase I da proposta, o Art. 22 da minuta submetida à Consulta Pública prevê que, **quando solicitado pelo estabelecimento de saúde, as bulas impressas devem ser fornecidas.**

IV - De acordo com a proposta submetida à consulta pública, a fase 2, que contempla, dentre outros, a possibilidade de discussão sobre a viabilidade de ampliação dos medicamentos com a possibilidade de dispensa de bulas, será abordada em uma nova consulta pública. Anteriormente a essa consulta pública, seria necessário concluir a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) decorrente da implementação da fase 1, conduzir uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) abrangente e à adoção de padrões reconhecidos pela Rede Nacional de Dados em Saúde. Portanto, qualquer expansão proposta deve ser submetida a um amplo debate público, incluindo uma nova consulta pública.

Portanto, na proposta submetida à Consulta Pública para esta primeira fase de implementação, a exclusão digital foi considerada uma questão relevante. Essa abordagem busca equilibrar a transição para as bulas digitais, considerando as diferentes realidades de acesso à tecnologia e à internet entre os pacientes.

Acerca dos desafios na implementação técnica, o tema também foi discutido no [Parecer](#) divulgado junto com a Consulta Pública. Cabe destacar que está previsto um repositório único, o que dispensa a necessidade de interoperabilidade de diferentes plataformas para o acesso adequado às bulas digitais. Ademais, o acesso se dá por código QR, que direciona ao link específico da bula, não requerendo, para essa finalidade, a implementação da interoperabilidade. Além disso, está previsto que a Fase II trará avanços importantes para a adoção do que mundialmente tem sido chamado de "informações eletrônicas de produtos", que prevê a estruturação de padrões de dados que permitem o uso dos dados de bulas para outras finalidades, como, por exemplo, para melhorar a "jornada do paciente" e auxiliar na adesão ao tratamento. Nessa segunda etapa, a

interoperabilidade seria indispensável.

Quanto à proteção de dados, é importante destacar que a proposta prevê que os dados devem ser abertos aos usuários, ou seja, que não haja qualquer tipo de coleta de dados dos usuários. Quanto ao conteúdo das informações de bulas, pode-se, sem qualquer receio de exagero, afirmar que se trata de informação diametralmente oposta a dados protegidos. Espera-se que seu acesso seja divulgado e o mais amplo possível, para todos os interessados, sejam pacientes, profissionais de saúde ou qualquer outro interessado. Ademais, a proposta prevê a aprovação do repositório de bulas digitais pela Agência, de forma que tais requisitos sejam devidamente aferidos.

No que diz respeito à garantia de acesso e equidade, a proposta de norma prevê que, depois da leitura do QR, o usuário seja direcionado diretamente à bula digital. Além disso, a proposta prevê que a disponibilidade mínima do repositório seja de 99,95% (art. 10), o que é um valor bastante alto e adequado aos sistemas de saúde. Além disso, deve haver um plano de contingência para quaisquer eventualidades (art. 11).

Sobre a responsabilidade pela fiscalização, está prevista a aprovação do repositório pela Agência. Nesse sentido, foi proposta que o repositório terá um curador e as empresas, juntamente com o referido curador, serão responsáveis por garantir que as informações estejam sempre devidamente atualizadas. Ademais, deve ser permitido o acesso irrestrito às informações restritas do repositório pela Anvisa, incluindo metadados, dados de atualização, estatísticas de disponibilidade da plataforma, assim como todos os demais e eventuais registros gerados. Internamente, o regimento da Agência já estabelece a responsabilidade pela fiscalização ativa e reativa dos medicamentos no pós-mercado, e a Agência dispõe de ferramentas para o recebimento e tratamento de queixas e denúncias.

3. CONCLUSÃO

É importante destacar que a Recomendação nº 6926581 da Defensoria Pública-Geral da União trouxe considerações pertinentes sobre a exclusão digital, conectividade e desafios técnicos, temas que também foram abordados em um [Parecer](#) publicado pela Anvisa junto com a Consulta Pública. Esses aspectos serão novamente considerados pela área técnica

ao analisar as contribuições da Consulta Pública nº 1.224/2023.

Porém, é necessário reiterar o objetivo atual da Consulta Pública, que não visa substituir a bula impressa pela digital em situações onde o paciente tem acesso à versão física, como na dispensação de medicamentos em farmácias, drogarias ou instituições públicas. A proposta busca promover a substituição apenas nos casos em que a bula impressa não é acessada pelo paciente, como na administração de medicamentos em hospitais e na distribuição de amostras grátis, quando o uso é supervisionado por um profissional de saúde.

Para uma possível ampliação do escopo da proposta em uma segunda etapa, prevê-se uma avaliação de impacto regulatório prévia, e os resultados desta primeira etapa serão considerados. Essa fase também seguirá todas as etapas previstas nas Boas Práticas Regulatórias e prevê ganhos significativos, como a possibilidade de uso de dados estruturados para finalidades que vão além do simples acesso a uma bula digital.

Outras considerações apresentadas pela DPU, como a forma de fiscalização, haviam sido discutidas internamente pela Agência e serão novamente analisadas durante o processo de consolidação das contribuições da Consulta Pública.

Por fim, é essencial reconhecer os benefícios significativos da proposta, como a simplificação e agilidade na disponibilização de dados atualizados em bula, algo que não é viável com as bulas em papel. Essa mudança possibilitará, por exemplo, a inclusão rápida de indicações e eventos adversos em bulas que podem ser acessadas imediatamente pelo usuário. Para obter mais informações sobre a proposta em Consulta Pública, é possível consultar o [Parecer](#) que a embasou.



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 25/03/2024, às 22:39, 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 **2871220** e o código CRC **F5177566**.

Referência: Processo nº
25351.908618/2024-46

SEI nº 2871220