

# Aprovado o projeto-piloto da bula digital no Brasil - RDC 885/2024

Durante a 12ª Reunião Ordinária Pública da Anvisa (ROP 12/2024), foi aprovada a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece o projeto-piloto para implementação da bula digital de medicamentos no Brasil. Em 12 de julho, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) como RDC 885/2024.

Os diretores da Anvisa acreditam que a proposta leva as regulamentações da Agência em direção à modernização e à transformação digital no setor da saúde. De toda forma, toda a tramitação junto à Agência decorre da Lei 13.338, de 11 de maio de 2022, que trouxe novas regras para a disponibilização de informações sobre medicamentos de forma eletrônica, bem como atribuiu à Anvisa a competência de definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

## Linha do tempo da regularização

Conforme foi descrito pelo diretor-relator da Anvisa, Daniel Pereira, durante o seu voto, a regularização do tema passou pelos seguintes momentos:



Apesar de vários países terem avançado no tema nos últimos anos, a Anvisa somente regulamentou o tema após a publicação da Lei Federal, que imputou a regulamentação à autoridade sanitária. Após uma longa tramitação interna, foi publicado o projeto-piloto, para regulamentar o tema pelos próximos anos.

## Principais destaques

### | Por que um projeto-piloto?

A ideia é regulamentar desde já a Lei 14.338/2022, mas por meio de uma norma com **diretrizes transitórias**, a fim de coletar subsídios para a conclusão da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e definição de uma futura regulamentação exaustiva.

### | Onde ficará armazenada a bula digital?

Os medicamentos possuirão um código de barras dimensional de leitura rápida, que direciona para uma página na web ou ainda um simples documento PDF. Esses arquivos farão parte do **Repositório de Informações Eletrônicas do Produto (RIEP)**, plataforma digital sob responsabilidade do detentor da regularização, que deve estar sempre atualizado e disponível aos consumidores. A Anvisa possuirá acesso irrestrito às informações e relatórios gerados pelo RIEP, bem como poderá cancelá-lo em eventual descumprimento.

### | Novos recursos?

A bula digital permite que sejam inclusos vídeos explicativos, infográficos, bem como outros elementos audiovisuais que facilitem a compreensão pelos usuários. Ou seja, imagens, gráficos e animações podem ser utilizados para ilustrar as informações sobre o medicamento, como posologia, modo de administração e precauções.

### | E o que não pode ser apresentado?

- (i) Qualquer exigência de identificação ou coleta de informações pessoais dos usuários para acessar a bula digital;
- (ii) utilização do RIEP para fins promocionais; e
- (iii) falta de clareza e precisão.

### | Todos os medicamentos já receberão a bula digital?

**Não**, pois, considerando se tratar de um projeto-piloto, a Anvisa optou por aplicá-la a um número restrito de medicamentos. Eles são os seguintes:

#### Embalagens de amostras grátis de medicamentos

**Por quê?** Como eles são prescritos e dispensados diretamente por um profissional de saúde, que já supervisiona o paciente, ficam reduzidos os riscos. Além disso, existe regulamentação específica para a produção, dispensação e controle dessas amostras, o que garante segurança adicional.

#### Medicamentos isentos de prescrição (MIPs), comercializados em embalagens múltiplas

**Por quê?** Adquiridos sem receita e utilizados amplamente pela população, a bula digital pode facilitar ainda mais o acesso à informação. A expectativa é que o uso da bula digital nesses medicamentos auxilie a educar e capacitar os consumidores a utilizarem as ferramentas digitais.

#### Medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias

**Por quê?** São administrados sob a supervisão direta de profissionais de saúde e, inclusive, dentro de ambientes controlados. A presença de pessoal qualificado reduz a necessidade de bula física.

#### Medicamentos com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde

**Por quê?** Destinados a programas e políticas públicas da Administração Pública, são geralmente acondicionados em embalagens que contenham marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde. A regulamentação atual, inclusive, já isenta em grande percentual a obrigatoriedade das bulas para esses medicamentos.

## Próximos passos

Com o projeto-piloto da bula digital, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e a Gerência de Tecnologia da Informação (GTI), deverão monitorar de perto a operação do RIEP. Este acompanhamento é crucial para garantir a integridade, disponibilidade e segurança das informações armazenadas.



### Vigência

As disposições transitórias ficarão vigentes de 10/09/2024 até 31/12/2026.



### Finalidade

O projeto-piloto pretende coletar subsídios para avaliação da norma e elaboração de uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), a fim de estabelecer uma norma perene sobre o tema.

A equipe de **Life Sciences & Healthcare** do Souto Correa está à disposição para fornecer mais informações e esclarecimentos sobre o assunto.