

ALERTA LEGAL



L.O. BAPTISTA

**BULA DIGITAL DE
MEDICAMENTOS:
REALIDADE BATENDO
À PORTA**

A Anvisa segue empenhada na implementação de normas sobre as bulas digitais de medicamentos, tendo colocado o tema em consulta pública em 20 de dezembro de 2023, através da Consulta Pública nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023, que **tratou das diretrizes transitórias para a implementação da bula digital** e demais informações eletrônicas, com prazo para recebimento de contribuições encerrado em 19 de março de 2024.

Com o encerramento do prazo para envio das contribuições, a Anvisa deve agora avaliar as contribuições recebidas, para decidir se deve fazer algum aprimoramento na proposta apresentada através da referida Consulta Pública. Logo após, um texto final deverá ser apresentado pelas áreas técnicas da Agência, o que deve ser feito em reunião da Diretoria Colegiada da Agência – DICOL. Se aprovada, a proposta será convolada em Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, norma de caráter vinculante.

Enquanto o tema segue em análise pela Anvisa, o setor regulado deve observar as regras dispostas na Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, que alterou parcialmente a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, responsável pela introdução da bula digital de medicamentos, bem como a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, tendo esta última sofrido algumas alterações, conforme se verá mais adiante.

Como vai funcionar?

Segundo a Lei nº 14.338/2022, as bulas digitais **devem ser hospedadas em links autorizados pela autoridade sanitária federal**, e a disponibilização das informações em formato digital, seja pela Anvisa ou pelo detentor do registro, não afasta a necessidade da apresentação da bula em seu formato impresso, salvo nos casos em que a Anvisa permitir a sua expressa dispensa através de regulamentação específica.

Ainda em 2022, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 769, de 12 de dezembro de 2022, que alterou parcialmente a RDC nº 47/2009, de forma a permitir a inclusão de **mecanismo digital** nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos **para acesso às bulas do paciente e do profissional de saúde**, disponibilizadas pela Anvisa em seu Bulário Eletrônico, com vistas a possibilitar o acesso à informações mais atualizadas.

A obrigatoriedade de disponibilização de bula impressa na embalagem secundária foi mantida, conforme artigo 26, caput, da RDC nº 47/2009

Dada a complexidade do tema, a revisão da RDC nº 47/2009, que já estava prevista na agenda regulatória 2021/2023 da Anvisa, foi trazida para a agenda regulatória 2024/2025, sendo certo que o tema deverá ser incluído em pauta para deliberação em reunião da DICOL para sua apreciação.

Nesse sentido, a Consulta Pública, se aprovada, será objeto de uma nova Resolução da Diretoria Colegiada, que tratará da implementação da bula digital e outras informações eletrônicas, regulamentando o assunto de forma mais específica e detalhada, **e deverá regulamentar ainda a dispensa da bula impressa nas embalagens de determinados medicamentos.**

De toda forma, a ideia da Anvisa é **promover um projeto piloto**, com implementação gradual da utilização da bula digital, de modo que, uma vez aprovada a Consulta Pública, o projeto piloto elegerá os medicamentos que terão apenas o formato de bula digital, **sendo certo que a referida implementação inicial se dará em duas fases:**

Fase 1

Abrangerá apenas amostras grátis e os medicamentos destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias

Fase 2

Deverá abranger os medicamentos estabelecidos após consulta pública e aprovação pela DICOL. Importante salientar que a dispensa das bulas impressas na fase 2 dependerá de **Avaliação do Resultado Regulatório**.

Por fim, convém mencionar que o aprimoramento da legislação nesse sentido pode trazer importantes mudanças, bem como impactos relevantes para o setor regulado e os pacientes, razão pela qual é importante acompanhar os desdobramentos da demanda.

A equipe [Público, Administrativo e Regulatório](#) segue acompanhando os desdobramentos e está à disposição para esclarecer dúvidas relacionadas a este tema e outros assuntos.

Coautoria de: Sueli de Freitas Veríssimo e Marcos Silva Santiago

CONTATO



Sueli de Freitas Veríssimo

Sócia

sfv@baptista.com.br



L.O. BAPTISTA



Esta é uma publicação de L.O. Baptista Advogados, que possui caráter meramente informativo. As informações aqui contidas não constituem parecer legal e não deverão ser utilizadas sem assistência de advogado.