



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023
D.O.U de 13/12/2023

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de dezembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de norma que trata da disponibilização de bulas em formato digital, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/529626?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925884/2022-71

Assunto: **Proposta de norma que trata da disponibilização de bulas em formato digital.**

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 – Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

Área responsável: GG MED

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Seção I

Dos Objetivos

Art. 1º Esta resolução tem como finalidade estabelecer diretrizes transitórias para a implementação da bula digital para medicamentos e demais informações eletrônicas e para dispensa da bula impressa nas embalagens de determinados medicamentos.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução é aplicável aos medicamentos comercializados no território brasileiro.

Seção III Das Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, entende-se por:

I - Bula Digital: um dos componentes das informações eletrônicas sobre produtos e representa a versão eletrônica e inclusiva do documento legal de caráter sanitário, compreendendo as informações técnico-científicas e orientações aprovadas pela Anvisa.

II – Código QR (Código de Resposta Rápida): o Código QR, que significa Quick Response em inglês, é um tipo de código bidimensional desenvolvido para ser escaneado por dispositivos eletrônicos equipados com câmera e proporciona acesso à bula digital e outras informações eletrônicas sobre produtos (IEPs).

III – PDF (Formato Portátil de Documento): PDF, sigla em inglês para Portable Document Format, é um formato de arquivo desenvolvido para possibilitar a visualização de documentos, preservando a qualidade e a integridade do conteúdo independentemente do programa utilizado para sua criação.

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 que enriquecem a experiência do usuário durante a navegação online.

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.

VI – Informações Mínimas de Medicamentos: são dados essenciais relacionados a medicamentos, incluindo sua descrição, posologia, público-alvo, reações adversas, interações medicamentosas, frases de alerta, modo de administração, armazenamento, prazo de validade, indicações, contraindicações, precauções, dicas práticas de administração, contato do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e referências a recursos online para informações mais detalhadas sobre o medicamento.

VII – regras de acessibilidade: são diretrizes e critérios que visam tornar sistemas, aplicativos e conteúdos digitais acessíveis a um público diversificado, incluindo as pessoas com deficiência.

VIII – repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos - RIEP: é uma plataforma digital, aprovada pela Anvisa, que armazena, organiza e disponibiliza as informações eletrônicas do produto, como dados abrangentes e atualizados sobre medicamentos, servindo como uma fonte confiável de referência sobre medicamentos.

CAPÍTULO II

DAS INFORMAÇÕES ELETRÔNICAS DE PRODUTOS E DAS BULAS DIGITAIS

Art. 4º O Repositório de Informações Eletrônicas sobre Produtos - RIEP deve disseminar exclusivamente informações regulatórias atualizadas e aprovadas pela Anvisa.

§ 1º Deve ser garantido o acesso no formato eletrônico ao conteúdo completo e idêntico ao da última versão da bula aprovada pela Anvisa.

§ 2º É permitida a inserção de imagens, áudios, vídeos e outros tipos de informações que auxiliem os pacientes e profissionais de saúde no armazenamento, conservação, verificação do número de lote, prazo de validade, preparo e uso correto do medicamento.

§ 3º O RIEP não deve ser utilizado para fins promocionais.

Art. 5º As informações eletrônicas sobre produtos - IEP devem ser publicadas como dados abertos de acesso livre, disponíveis para todos os interessados, incluindo aqueles com dificuldades de visão, audição ou aprendizado.

Parágrafo único. As IEP não devem causar erro ou confusão no usuário e nos profissionais de saúde e somente poderão ser utilizadas das informações aprovadas pela Anvisa.

Art. 6º O processo de implementação das IEP, incluindo das bulas digitais, deve contribuir para a segurança do paciente e a melhoria da eficiência na gestão das informações sobre o medicamento.

Art. 7º A adoção de IEP não substituirá a obrigação de incluir informações nos rótulos e bulas dos medicamentos, conforme normas vigentes.

Art. 8º Devem ser adotadas práticas de design e desenvolvimento inclusivas para garantir que as IEP e as bulas digitais sejam acessíveis a todas as pessoas.

Parágrafo único. O formato de disponibilização das informações deve ser de fácil leitura, visualização, compreensão e atender as regras de acessibilidade.

CAPÍTULO III

DAS REGRAS E REQUISITOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO REPOSITÓRIO DE INFORMAÇÕES ELETRÔNICAS

Art. 9º As bulas digitais e demais informações eletrônicas sobre produtos devem ser adequadamente revisadas e mantidas atualizadas em RIEP único, seguro e aprovado pela Anvisa.

Parágrafo único. Somente instituições selecionadas e indicadas por instituições que representem as Indústrias Farmacêuticas podem pleitear aprovação de um RIEP, e deve ser garantida idoneidade, expertise e conformidade normativa para garantir integridade e confiabilidade das IEP disponibilizadas.

Art. 10. A disponibilidade mínima do RIEP é de 99,95%.

Art. 11. Deve existir um plano de contingência para casos de indisponibilidade do RIEP que deve ser aprovado pela Anvisa.

Art. 12. Deve ser permitido o acesso irrestrito às informações do RIEP pela Anvisa, incluindo a metadados, dados de atualização, estatísticas de disponibilidade da plataforma, assim como todos os demais e eventuais registros gerados.

Parágrafo único. O responsável pelo RIEP deve garantir que sejam implementadas ferramentas de registro e rastreabilidade de quaisquer modificações feitas no repositório único, inclusive de dados de usuários responsáveis pelas alterações.

Art. 13. A aprovação do RIEP estará condicionada ao peticionamento, pelo interessado, junto à Anvisa de provas da sua conformidade com as regras estabelecidas neste regulamento.

§ 1º A Anvisa poderá aprovar RIEP alternativo, desde que atendam todos os requisitos deste Regulamento e seja utilizado como repositório redundante.

§ 2º A Anvisa se manifestará em até 30 (trinta) dias após o protocolo com a solicitação da avaliação do RIEP.

§ 3º A aprovação do RIEP será publicada em Diário Oficial da União, com as informações necessárias para a identificação do seu responsável.

§ 4º A ausência de manifestação dentro do prazo estabelecido no parágrafo anterior não impede a implementação do RIEP, desde que a requerente garanta que cumpre integralmente os requisitos desta Resolução e se responsabilize pela sua implementação.

§ 5º A implementação prevista no § 4º não impede a avaliação, aprovação ou reprovação do RIEP pela Anvisa a qualquer tempo.

§ 6º A aprovação de um RIEP poderá ser cancelada pela Anvisa em casos de descumprimento desta Resolução.

§ 7º O responsável pelo RIEP que tiver sua aprovação cancelada poderá pleitear uma nova aprovação, desde que providencie as correções necessárias.

Art. 14. A empresa detentora do registro do medicamento é a responsável por assegurar que as IEP estão de acordo com os regulamentos vigentes e estão adequadas para serem disponibilizadas em RIEP aprovado pela Anvisa.

CAPÍTULO IV DAS EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

Art. 15. Para a implementação da bula digital e das outras IEP, a embalagem externa 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.

§ 1º Para os medicamentos acondicionados em embalagens múltiplas destinados exclusivamente ao uso em ambiente hospitalar, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, a presença do código QR ou mecanismo digital equivalente poderá ser inserido, alternativamente, nas embalagens primárias.

§ 2º O código QR ou mecanismo digital deve ser de leitura rápida e conter, no mínimo, o nome do medicamento, seu número de registro sanitário e um link que direcione para a IEP correspondente, disponível no RIEP aprovado pela Anvisa.

§ 3º O código QR ou mecanismo digital poderá direcionar o usuário direta e exclusivamente para o acesso à bula digital, caso a empresa detentora do registro do medicamento não disponha de demais IEP, como informações mínimas de medicamentos, elementos audiovisuais ou outras informações eletrônicas do produto.

Art. 16. Instruções básicas para o uso do código QR ou mecanismo digital equivalente devem ser fornecidas diretamente na embalagem do medicamento.

Art. 17. Deve ser usado um código QR ou mecanismo digital equivalente exclusivo para cada versão do medicamento quando uma modificação pós-registro acarretar alteração da bula e de outras IEP.

CAPÍTULO V DAS FASES DE IMPLEMENTAÇÃO

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.

II – Fase 2: Abrangerá os medicamentos estabelecidos após consulta pública e aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

§ 1º Para os medicamentos da fase 1 é permitida a bula digital na versão PDF simples ou HTML, desde que atendidas as regras e requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§ 2º Os medicamentos previstos nas fases 1 devem possuir princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos 5 (cinco) anos.

§ 3º A supressão das bulas impressas mencionadas na Fase 2 está condicionada à Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da implementação da fase 1, à realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e à adoção de padrões utilizados pela Rede Nacional de Dados em Saúde.

Art. 19. Durante a implementação da fase 1 é permitida a inclusão voluntária da bula digital e de outras IEP no RIEP para qualquer medicamento aprovado pela Anvisa, desde que:

I- Sejam atendidas as condições desta Resolução; e

II- Mantidas as bulas impressas em todas as unidades de medicamentos, conforme previsto na regulamentação vigente.

Art. 20. 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.

Parágrafo único: A notificação deve ser feita no processo de registro do medicamento e não necessita de aprovação prévia da Anvisa.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. A Anvisa poderá desenvolver um modelo de bula para os medicamentos, com foco nas informações relevantes para o paciente.

§ 1º O modelo da bula de que trata o **caput** será disponibilizado publicamente, na forma de Guia.

§ 2º A bula mencionada no **caput** poderá ser impressa nas embalagens dos medicamentos, desde que esteja em um formato que facilite a leitura e compreensão pelo usuário.

§ 3º Deve ser garantido o acesso eletrônico à bula digital completa para os medicamentos que contenham apenas as bulas mencionadas no **caput**.

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.

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. Esta Resolução tem validade até 31 de dezembro de 2027.

Parágrafo único. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução poderão ser aprimoradas posteriormente ou durante a implementação das fases previstas nesta resolução.

Art. 25. Esta resolução entra em vigor em XX de XXXXXX de XXXX.

DIRETOR PRESIDENTE