

ENC: Ofício: AN-CT - 035/2024 - Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Consulta Pública nº 1224/2023 Proposta de norma que trata da disponibilização de bulas em formato digital

Presidência <presidente@senado.leg.br>

Seg, 26/02/2024 16:05

Para: Jacqueline de Souza Alves da Silva <JACQUES@senado.leg.br>

 4 anexos (9 MB)

ANVISA - NT 48_2021.pdf; IDEC - NT 09-12-21.pdf; PROCON - SP Parecer_5651905_CCT_030.2023___Bula de medicamentos - digital - impressa - CDC - Direito à Informação.pdf; AN-CT Bulas de Medicamentos - Senado Federal.pdf;

De: Presidência - ABIGRAF [mailto:presidencia@abigraf.org.br]

Enviada em: segunda-feira, 26 de fevereiro de 2024 15:59

Para: Presidência <presidente@senado.leg.br>

Assunto: Ofício: AN-CT - 035/2024 - Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Consulta Pública nº 1224/2023 Proposta de norma que trata da disponibilização de bulas em formato digital

Você não costuma receber emails de presidencia@abigraf.org.br. [Saiba por que isso é importante](#)



AN/CT - 035/2024

São Paulo, 26 de fevereiro de 2024.

**Vossa Excelência
Sr. Rodrigo Otavio Soares Pacheco
Presidente
Senado Federal**

Ref.: Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - Consulta Pública nº 1224/2023 Proposta de norma que trata da disponibilização de bulas em formato digital

Excelentíssimo Senhor,

Cumprimentando-o cordialmente em nome da Indústria Gráfica, encaminhamos anexo **AN/CT - 035/2024**.

Aproveitamos a oportunidade para manifestar nossa consideração e apreço.

Julião Flaves Gaúna
Presidente

Fone: +55 11 3232-4506
E-mail: presidencia@abigraf.org.br



www.abigraf.org.br



AN/CT - 035/2024

São Paulo, 26 de fevereiro de 2024.

**Vossa Excelência
Sr. Rodrigo Otavio Soares Pacheco
Presidente
Senado Federal**

**Ref.: Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - Consulta Pública nº 1224/2023
Proposta de norma que trata da disponibilização de bulas em formato digital**

Excelentíssimo Senhor,

É com admiração e respeito que a **Associação Brasileira da Indústria Gráfica - ABIGRAF Nacional**, entidade federativa fundada em 1965 e que congrega o empresariado gráfico, representando mais de 15 mil empresas, responsáveis pela geração de aproximadamente 155 mil empregos diretos, **conhecedora da sensibilidade social de Vossa Excelência, alerta para os riscos iminentes à saúde da população brasileira** provenientes da Consulta Pública da ANVISA em referência, pois de fato objetiva a **exclusão da obrigatoriedade da bula impressa em todos os tipos de medicamentos utilizados em nosso país.**

A **ação inicial** ocorreu através do **Projeto de Lei 3846 / 2021** de autoria do Deputado Federal André Fufuca (PP-MA), que permitia a **inserção unicamente de um QR Code nas embalagens de medicamentos** para acesso a uma bula digital - **sem a necessidade da bula impressa**. Porém, após nosso grande esforço de sensibilização de congressistas, foi **aprovado substitutivo em plenário** na Câmara dos Deputados **mantendo-se a obrigatoriedade da bula impressa, exceto em medicamentos a serem definidos pela autoridade sanitária (ANVISA) que terão apenas um formato de bula.**

Em abril de 2022, **esta redação também foi aprovada no Senado Federal**, tendo sido este projeto **sancionado pelo então Presidente da República, Sr. Jair Bolsonaro, em 12 de maio de 2022 (Alteração da Lei nº. 11.903, de 14 de janeiro de 2019).**

Cumpre destacar que **esta possibilidade da ANVISA definir, a seu exclusivo critério, quais medicamentos não possuirão mais a bula impressa, é bastante sensível e impactante à sociedade brasileira.**

Sem dúvida, este é um **assunto de altíssimo interesse nacional que necessita ser amplamente debatido com a sociedade em geral em diversos fóruns**, além da formalidade do instrumento de Consulta Pública que está tramitando, **objetivando a participação e envolvimento de entidades relacionadas à saúde e defesa do consumidor, já que a eventual extinção da obrigatoriedade do acompanhamento da bula impressa nos medicamentos não está em sintonia com a realidade atual do nosso país, e será um enorme desserviço à população e ao consumidor, pelos justos e inquestionáveis argumentos expostos a seguir:**

Primeiramente, com o fim da bula impressa nos medicamentos há de se perguntar, preliminarmente, se toda a população brasileira possui um aparelho celular inteligente, capaz de ler um sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e, também, se há acesso à internet, sem restrições e interrupções de sinal, em todo o território nacional. É óbvio que não!

Em 2022, 6,4 milhões de domicílios do país não utilizavam a internet, e dentre os principais motivos é que nenhum morador na residência sabia usar a Internet e que o equipamento e serviço de acesso eram caros, mostram os dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (Pnad) Contínua Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC), segundo divulgado em 09 de novembro de 2023 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), sendo que também ao menos 29 milhões de pessoas não têm acesso à internet em nosso país. Isso significa dizer que esse imenso contingente, ficaria sem acesso às informações imprescindíveis sobre os medicamentos, o que pode ocasionar graves problemas de saúde e até a morte.

Além disso, essa possibilidade desconsidera a falta de familiaridade e conhecimento tecnológico de grande parte da população para acessar a bula digital, podendo causar ao consumidor final (paciente) inúmeros problemas diante de tais dificuldades, uma vez que deixaria de consultar as imprescindíveis informações contidas naquele DOCUMENTO IMPRESSO e, desta forma, fazer o uso indevido ou errôneo do medicamento, causando-lhe danos graves, às vezes irreparáveis, eventualmente fatais!

A justificativa central de que o fim da bula impressa contribuirá para a sustentabilidade e preservação da natureza é totalmente infundada e descabida, já que o papel de fabricação da bula não é somente reciclável, mas biodegradável.

Além disso, no Brasil 100% da produção de celulose e papel é proveniente de florestas plantadas de eucalipto e pinus. Assim sendo, estas plantações de florestas trazem inúmeros e importantes benefícios ambientais e socioeconômicos. Dentre eles, a absorção de bilhões de toneladas de gás carbônico (CO²) da atmosfera, eficiente medida contra o aquecimento global, além da geração de emprego e renda nas respectivas regiões de cultivo.

Outro relevante equívoco apresentado na justificação daqueles que propõe o acesso às informações sobre o medicamento unicamente através da bula eletrônica, é que a utilização pela população do QR Code já está em estado avançado, inclusive em restaurantes, em substituição aos cardápios impressos, o que é totalmente fora de contexto, pois trata-se de público-alvo, situações e finalidades de aplicações totalmente incomparáveis.

Aliás, diversos estados e municípios já estão adequando suas legislações para obrigar a existência de cardápios impressos nos bares e restaurantes devido à diversas reclamações dos clientes e consumidores por dificuldade de acesso.

Importante ressaltar que o custo unitário da bula impressa é ínfimo na composição dos preços finais dos medicamentos e, assim sendo, não resultará em redução de valores à população. Porém, conforme argumentos aqui apresentados, tem um valor imensurável na questão da saúde e segurança de todos que dela necessitam.

No caso dos MEDICAMENTOS, a bula impressa adquire característica própria a tudo aquilo que é impresso, ou seja, é um DOCUMENTO importante tanto para o usuário/consumidor quanto para o fabricante do medicamento.

Vale ressaltar ainda que a mera possibilidade de substituição da bula impressa pela digital, ao invés de preservar a coexistência de ambas, viola o consagrado direito à informação previsto no Código de Defesa do Consumidor.

O consumidor não pode depender de tecnologias ainda não disponíveis para toda a população para poder acessar o conteúdo, a posologia e as contraindicações de um medicamento, dentre outras informações importantes.

Inclusive, esta exigência foi ressaltada detalhadamente na MANIFESTAÇÃO TÉCNICA CCY-030/2023 emitida pela FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR – PROCON SP (vide anexo), e da qual ressaltamos o seguinte:

“... Nesse sentido, salientar-se que o Código de Defesa do Consumidor em seu artigo 6º, inciso III, assegura o direito básico do consumidor à obtenção de informação adequada, com a especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, incluindo os eventuais riscos que tais produtos possam causar, o que não se vislumbra com a disponibilização de bula apenas em formato digital.

CONCLUSÃO

Diante dos apontamentos feitos, deve ser assegurado ao consumidor a informação quanto ao uso seguro e correto dos medicamentos, assim, nada obsta que ambos os sistemas sejam aplicados concomitantemente pelos fornecedores, com conteúdo de igual teor, convivendo em conformidade tanto o QR Code, quanto a bula impressa, inclusive ampliando a possibilidade do consumidor se manter devidamente informados...

Aliás, posição similar também consta no Ofício do Sindicato Patronal do setor privado da saúde em São Paulo que representam os hospitais, clínicas e laboratórios (SindHosp nº 045/2023):

“... entendemos ser fundamental que a Agência, por meio de consulta pública, escute os clamores da sociedade, adotando a conduta mais apropriada aos anseios da população. Diante do exposto, não vislumbramos prejuízo à manutenção da bula digital e da bula em papel, o que já é legalmente assegurado, não produzindo qualquer dano aos consumidores, que poderão ter acesso às duas formas de orientação no uso de medicamentos...”

Reiteramos que essa definição de quais medicamentos terão somente o formato de bula eletrônica no formato digital não deve e não pode ser decidida sem um amplo e real debate nacional que envolva as Entidades de Defesa do Consumidor, da Classe Médica, Hospitalar e Farmacêutica, dos Fabricantes, dos órgãos responsáveis pelas políticas Públicas de Saúde e de representantes do poder judiciário, pois, muito além do avanço tecnológico, estamos a falar, ao fim e ao cabo, de VIDAS HUMANAS e não humanas, inserindo-se o universo dos animais.

Complementarmente, seguem abaixo posições já manifestadas pela própria ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária em sua Nota Técnica nº. 48/2021, e pelo IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (vides em anexo), contrárias ao fim da bula impressa, e das quais destacamos os seguintes trechos:

ANVISA:

“... inadequada do ponto de vista técnico-sanitário ...”

“...Avalia-se que o PL, se aprovado o texto como apresentado (fim da bula impressa), poderá causar incremento de risco para a segurança dos pacientes ...”



IDEC:

“... As alegadas eficiências justificam a concomitância da bula virtual com a bula física, mas não descartam a essencialidade da bula física. Trata-se de conquista histórica em prol do direito à informação de consumidores (Código de Defesa do Consumidor, Art. 4º, inciso IV c/c Art. 6º, inciso III), especialmente em se tratando de aspectos relativos à saúde...”

“...o uso incorreto ou abusivo de medicamentos é a principal causa de intoxicação no país...”

“...sugere-se que a bula virtual seja uma possibilidade adicional e recomendada para facilitar a acessibilidade para pessoas com deficiência (PCDs)...”

Importante ressaltar também, que a **possibilidade de alteração instantânea da bula eletrônica em qualquer de seus itens** (composição do medicamento, posologia, contraindicações, etc.) é **algo extremamente perigoso e de difícil controle**, caso não coexista com a bula impressa (documento), visto que o **mundo virtual está sujeito ao ataque de hackers** que por questões e motivações pessoais, ideológicas ou financeiras, **poderá acessá-las e fazer alterações colocando em risco a saúde e a vida da população.**

Confiantes no conhecimento de Vossa Excelência da realidade brasileira, que tanto faz e contribui com o nosso país e seus cidadãos, **aguardamos vossa manifestação respondendo este nosso ofício com posicionamento favorável à manutenção da obrigatoriedade da existência da bula impressa nos medicamentos, mesmo que concomitantemente com a chamada bula digital.**

Desde já, permanecemos à disposição para eventuais esclarecimentos que ainda se façam necessários, bem como também renovamos os votos de elevada estima e consideração.

Cordialmente,

Julião Flaves Gaúna

Presidente

Associação Brasileira da Indústria Gráfica - ABIGRAF Nacional



São Paulo, 09 de dezembro de 2021

Nota Técnica do Idec sobre Bulas Eletrônicas

O [Projeto de Lei nº 3846/2021](#)¹, de autoria do Deputado Federal André Fufuca (PP-MA), pode causar efeitos nefastos aos consumidores ao substituir a bula impressa pela virtual (alterando o Art. 3º da [Lei nº 11.903/2009](#), acrescentando o §3º²).

A justificativa do projeto para tal substituição seria (i) a maior facilidade na visualização da bula virtual, com possibilidade de transformar texto em áudio para deficientes visuais e analfabetos, além de inserir links para outros documentos explicativos e possibilitar constante atualização e (ii) o barateamento do custo final do medicamento pela desnecessidade de imprimir a bula física, além de reduzir descarte de papel e de tinta para impressão.

Tal justificativa não merece prosperar. **As alegadas eficiências justificam a concomitância da bula virtual com a bula física, mas não descartam a essencialidade da bula física.** Trata-se de conquista histórica em prol do direito à informação de consumidores (Código de Defesa do Consumidor, Art. 4º, inciso IV c/c Art. 6º, inciso III), especialmente em se tratando de aspectos relativos à saúde.

Regulação de Saúde

Ler a bula antes de tomar qualquer medicamento é fundamental. Como todo remédio traz riscos, a bula é a fonte mais importante de informação para se evitar acidentes com risco à saúde e até à própria vida do consumidor. É importante lembrar que **o uso incorreto ou abusivo de medicamentos é a principal causa de intoxicação no país**, totalizando 27% dos registros, de acordo com dados da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)³.

¹ Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

² **PL 3846/2021, Art. 3º:** O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. [...] **§ 3º** A inclusão de informações em formato digital substitui a necessidade de sua apresentação em formato impresso, salvo aquelas determinadas como obrigatórias na rotulagem dos medicamentos, nos termos do regulamento definido pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

³

<https://www.saude.se.gov.br/saude-conscientiza-a-populacao-para-o-uso-racional-de-medicamentos/>



Para que isso funcione, é essencial que os dados nela contidos sejam completos, exatos e, principalmente, compreensíveis e **acessíveis a qualquer um**. Por isso, a bula de medicamentos não deve estar disponível *apenas* por meio eletrônico. A bula física cumpre funções inestimáveis para o direito à informação e seu formato eletrônico deve complementar e não excluir a apresentação física.

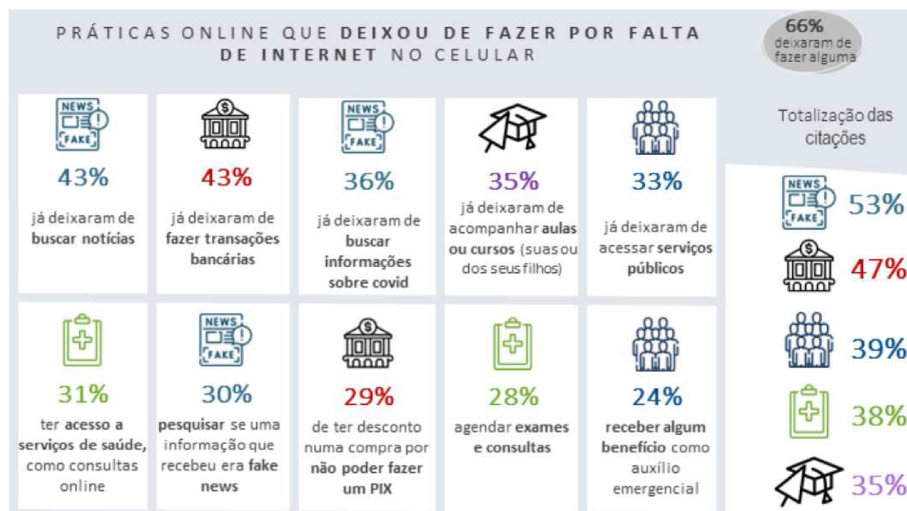
Acesso à internet

Ainda, a possibilidade de efetivamente substituir a bula física pela virtual ignora aspectos relevantes de desigualdade na sociedade. Presumir que todos os cidadãos possuem (i) um *smartphone*, (ii) com capacidade de ler *QR code* e (iii) com acesso contínuo à internet é não somente absurdo como também ignora pesquisas empíricas que apontam para dificuldades no acesso à internet.

A pesquisa do Idec "[Barreiras e limitações no acesso à internet móvel e hábitos de uso e navegação na rede nas classes C, D e E](#)", de 2021, aponta que o celular é o principal dispositivo utilizado pelas classes CDE (91%), porém que o pacote de internet, em média, dura somente 23 dias no mês. Percebe-se que não é possível afirmar que as pessoas tenham acesso contínuo à internet, sendo forçoso depender de Wi-Fi para acessar a bula eletrônica.



A falta de internet no celular impacta a fruição de diversos outros direitos, como o acesso à saúde. A pesquisa mostra que ao menos 38% dos entrevistados deixaram de acessar algum serviço de saúde por limitações na internet. O impacto no direito à saúde pode ser ampliado com a aprovação desse projeto de lei.



Conclusão

Desta maneira, o PL é um retrocesso em termos de direito à informação, além de desconsiderar desigualdades empíricas no acesso à internet. O PL inverte a lógica ao alocar o ônus de acesso à informação aos consumidores, subvertendo a devida proteção à vulnerabilidade do consumidor. Ainda, desconsidera que parte considerável da população não possui internet o mês inteiro, o que impossibilitaria o acesso à bula de medicamentos, caso fosse inteiramente virtual.

O Idec, portanto, é contrário à atual redação do PL. Em substituição, **sugere-se que a bula virtual seja uma possibilidade *adicional e recomendada* para facilitar a acessibilidade para pessoas com deficiência (PCDs)**. Não obstante, é desproporcional que ocorra a *substituição* da bula física pela virtual.

Por fim, entendemos que **a matéria carece de debates profundos e merece ser melhor tratada em audiências públicas** em que entidades da sociedade civil, de defesa do consumidor, farmacêuticos e representantes da vigilância sanitária, que promove tais regulações, sejam ouvidos. Nesse sentido, o regime de urgência em que tramita este PL deve ser retirado para que assim seja possível uma maior discussão sobre o tema.



NOTA TÉCNICA Nº 48/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 3846, de 2021	
Autor: Deputado Federal André Fufuca	
Ementa: Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.	
Ministério: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/Ministério da Saúde	
Data da manifestação: 02/12/2021	
Posição:	<input type="checkbox"/> Manifestação com contribuição técnico-sanitária <input type="checkbox"/> Adequada do ponto de vista técnico-sanitário <input checked="" type="checkbox"/> Inadequada do ponto de vista técnico-sanitário <input type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência
Manifestação referente a(o):	<input checked="" type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____ <input type="checkbox"/> Substitutivo de comissão _____ <input type="checkbox"/> Outros _____

I - RELATÓRIO

Trata-se de análise do Projeto de Lei (PL) nº 3846/2021, de autoria do Deputado Federal Sr. André Fufuca, que versa sobre alteração da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

O objetivo do PL é permitir que as bulas dos medicamentos sejam disponibilizadas aos consumidores por via digital, com o argumento de que é cada vez mais comum o emprego de documentos digitais, acessíveis mediante a leitura, geralmente via smartphone, de um "QR Code", um código de barras bidimensional que dá acesso a um endereço virtual com aquele documento. Argumenta que as bulas dos medicamentos possuem informações comprimidas em uma pequena folha de papel, resultando em documentos com letras pequenas e de difícil leitura, o que desencoraja o usuário de informar-se adequadamente sobre a medicação que está ingerindo. Na justificativa deste PL consta também que a disponibilização das bulas em formato digital permitirá que essas possam ser atualizadas mais rapidamente e a um custo menor frente às novas evidências científicas e práticas sobre os medicamentos. Por fim, ressalta que a adoção das bulas digitais diminuirá o impacto ambiental das bulas em papel, já que parcela significativa das bulas são descartadas e não são recicladas.

II - ANÁLISE TÉCNICA

O Projeto de Lei (PL) nº 3846/2021 propõe **alteração da Lei nº 11.903**, de 14 de janeiro de 2009, que tem como escopo dispor sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. O artigo 1º desta Lei define o seu objetivo, seja, de criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Logo, do ponto de vista regulatório, tem relação com a rastreabilidade dos medicamentos.

Dessa maneira, o PL em análise busca alterar trechos de uma Lei de rastreabilidade de medicamentos para dispor sobre mecanismos que permitam o acesso dos usuários às bulas em formato digital, assuntos que não têm relação direta.

Neste contexto, o PL propõe que o Art. 3º da Lei 11.903/2009 passe a vigorar com o seguinte texto:

"Art. 3º O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:

- I - Número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente;
- II - Número do lote ou da partida do medicamento;
- III - data de validade do medicamento.

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I, II e III do § 1º.

§ 3º A inclusão de informações em formato digital substitui a necessidade de sua apresentação em formato impresso, salvo aquelas determinadas como obrigatórias na rotulagem dos medicamentos, nos termos do regulamento definido pelo órgão de vigilância sanitária federal competente." (grifo nosso)

§ 4º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º terá no mínimo as seguintes características:

- I – Conteúdo completo e atualizado;**
- II – Formato que facilita a leitura e compreensão;**
- III – Possibilidade de conversão do texto em áudio e ou vídeo; (grifo nosso)**

Depreende-se que a aprovação deste PL permitirá que os medicamentos sejam disponibilizados no mercado nacional sem a necessidade de conter bulas impressas no interior das embalagem, pois a inclusão do §3º no Art. 3º da Lei 11.903/2009, que "Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados", retirá a obrigatoriedade de bulas impressas.

CONSULTAS PÚBLICAS DA ANVISA - BULA DIGITAL

A Anvisa, através da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), conta com iniciativas regulatórias que têm relação com a bula digital.

A Consulta Pública **(CP) 815/2020**, que revisa a RDC 71/2009 (norma que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos), contempla a possibilidade de adoção de mecanismos digitais, entre eles o "QR Code", conforme artigo 8º, inciso XII - da minuta de texto apresentada nessa CP:

(...)

Art. 8º A inclusão em uma das demais faces da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior) é facultativa para as seguintes informações:

(...)

XII - Os mecanismos digitais para disponibilizar informações aprovadas pela Anvisa;

Por sua vez, a **(CP) 989/2020** também trata do tema objeto do PL nº 3846/2021 e visa alterar a RDC nº 47/2009, que "Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde".

Quando e se aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), tais iniciativas regulatórias implicarão em alterações pontuais nos artigos 26 e 29 da RDC 47/2009.

Atualmente, o Artigo 26 da RDC 47/2009 tem o seguinte texto:

Art. 26. As embalagens dos medicamentos **devem conter bulas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, obedecendo ao estabelecido nesta Resolução**, quanto à forma e ao conteúdo.

Já a minuta de norma da CP 989/2020 propõe o texto abaixo para o mesmo artigo 26:

Art. 1º O art. 26 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 26.....

§ 1º

§ 2º É permitida a inclusão de um mecanismo digital para a disponibilização de informações aprovadas pela Anvisa nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos, com o link para as bulas do paciente e do profissional de saúde mais atualizadas constantes no Bulário Eletrônico da Anvisa." (grifo nosso)

Logo, essa alteração proposta pela CP 989/2020 está na mesma linha regulatória do artigo 8º, inciso XII da CP 815/2020.

Ademais, **deve-se salientar também que essas propostas em discussão preconizam que os mecanismos digitais devem estar vinculados ao link das bulas hospedadas no bulário eletrônico da Anvisa, fonte primária e oficial de informação.** O bulário eletrônico, nos termos do inciso VI, do art.4º, da RDC 47/2009, é a base de dados disponibilizada no Portal da Anvisa na internet que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-la. Assim, essa vinculação entre "QR Code" e o *link* do bulário eletrônico garante que os pacientes e os profissionais de saúde tenham acesso às bulas atualizadas ao acessarem os mecanismos digitais das embalagens dos medicamentos. **Tal gestão de risco não está contemplada no PL em discussão**, pois a proposta legislativa versa que será inserido um §4º, no artigo 3º, da Lei 11.903/2009, com o texto abaixo, que não menciona vinculação entre a bula disponibilizada via "QR Code" e a fonte oficial de informação da Anvisa, que atualmente é o Bulário eletrônico da Anvisa.

"Art. 3º O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

(...)

§ 4º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º terá no mínimo as seguintes características:

I – Conteúdo completo e atualizado;

II – Formato que facilita a leitura e compreensão;

III – Possibilidade de conversão do texto em áudio e ou vídeo; (grifo nosso)"

A CP 989/2020, conforme VOTO Nº 227/2020/SEI/DIRE2/ANVISA, também altera o §1º e o §2º do Artigo 29, da RDC nº 47/2009, com o objetivo de reduzir em 50% o número de bulas da embalagem múltipla dos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) dispensados na embalagem primária e de reduzir em 50% o número de bulas dos medicamentos de uso contínuo dispensados na embalagem primária nas unidades públicas de saúde:

Art. 2º O art. 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 29. As embalagens com destinação hospitalar e embalagens com destinação institucional devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

§ 1º No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, o número de bulas para o paciente na embalagem múltipla deve ser equivalente, no mínimo, a 50% (cinquenta por cento) do número de embalagens primárias.

§ 2º No caso de medicamentos de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 60 dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária.

§ 3º.....

§ 4º.....

§ 5º As empresas detentoras de registro de medicamentos isentos de prescrição devem instituir programas de educação para orientar os pontos de venda a disponibilizarem as bulas e os pacientes a solicitarem estas bulas nas farmácias para promover o uso seguro dos medicamentos.

§ 6º As empresas detentoras de registro de medicamentos isentos de prescrição devem monitorar os resultados destes programas e elaborar relatórios anuais que devem ficar em poder das empresas e poderão ser solicitados a qualquer momento pela Anvisa." **(grifo nosso)**

Esse quantitativo mínimo de bulas que está sendo avaliado pela Agência diverge da proposta do PL, que **se aprovado, irá isentar por completo a necessidade das indústrias farmacêuticas disponibilizarem as bulas impressas dos medicamentos nas embalagens dos produtos.**

Adicionalmente, torna-se imprescindível informar que o tema "bula digitais " já se encontra priorizado pela Anvisa e consta como projeto regulatório para a Agenda Regulatória - AR 2021 a 2023, com o título: "Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde". Sendo assim, o tema apresentado na ementa do PL nº 3846/2021 está em andamento nesta Agência Reguladora.

NORMA EXTRAORDINÁRIA COVID-19 - BULA DIGITAL

A Anvisa publicou a RDC 517/2021, em 16 de junho de 2021 e com validade por 180 dias, instituída em decorrência da emergência de saúde pública internacional pelo novo *Coronavírus*. O artigo 1º da Resolução traz a seguinte disposição:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo *Coronavírus*, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

Já o artigo 3º determina que os medicamentos que atendam aos critérios estabelecidos nesse artigo 1º poderão ser comercializados, contemplando em suas embalagens mecanismos para acesso à bulas em formato digital, sem a necessidade de bula no interior das embalagens secundárias ou das embalagens terciárias, quando não houver embalagem secundária. Contudo, esta decisão extraordinária se restringe aos medicamentos de uso exclusivo em hospitais, clínicas, ambulatorios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias. Essa RDC condicionou que os titulares dos registros sanitários devem enviar, no mínimo, uma bula impressa por entrega para cada instituição, independente da quantidade de embalagens a serem entregues.

Art. 3º Os medicamentos que atendem aos critérios estabelecidos nesta Resolução poderão ser comercializados sem as bulas no interior das embalagens secundárias ou das embalagens terciárias,

quando não houver embalagem secundária.

§ 1º Deve ser enviada no mínimo uma bula impressa por entrega para cada instituição, independente da quantidade de embalagens a serem entregues. (grifo nosso)

Assim, a Anvisa estipulou que fosse distribuída **pelo menos uma bula impressa por entrega de medicamentos**, ainda que em meio a uma situação extraordinária de emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Portanto, nem mesmo durante a pandemia de Covid-19 houve isenção por completo das bulas impressas, como pretende o PL nº 3.846/2021.

Essa cautela é necessária para garantir que os pacientes e profissionais de saúde tenham acesso à bula dos medicamentos, ainda que estejam em um local sem acesso à internet ou de acesso limitado.

DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Apesar de o PL 3846/2021 tratar na ementa de bula digital, **identificam-se elementos que impactam significativamente no modelo de rastreabilidade de medicamentos adotado no Brasil, implantado pela Lei nº 11.903/2009**. Esse sistema foi incorporado ao texto vigente da Lei, quando da alteração pela Lei nº 13.410/2016, conforme Art. 3º:

"O controle será realizado por meio de sistema de identificação **individualizado** de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados".

Nesse sentido, o §1º do Art. 3º da citada lei define um conjunto mínimo de informações a serem transmitidas para o SNCM a fim de viabilizar a rastreabilidade de medicamentos sendo que, dentre esse conjunto mínimo de informações, encontra-se o **número de série do produto**.

Nesta seara, cabe destacar que a identificação individualizada de uma caixa de medicamento só é possível através do número de série e, sendo assim, **a alteração que o Projeto de Lei 3846/2021 realiza no §1º do Art. 3º da Lei 11.903/2009 inviabiliza a rastreabilidade de medicamentos, conforme atualmente concebida e em processo de implantação pela Anvisa. Ademais, o citado PL, ao alterar o §2º do mesmo artigo, retira da Anvisa a competência para exigir a transmissão de outras informações além das elencadas no §1º, de modo a inviabilizar a capacidade desta Agência Reguladora de regulamentar os aspectos operacionais do sistema, conforme exigido pelo Art. 5º da Lei 11.903/2009**, que foi mantido inalterado pelo Projeto de Lei objeto da presente análise.

Ademais, destaca-se que a Anvisa vem desempenhando esforços contínuos para operacionalizar o referido sistema, sendo que a previsão para disponibilizá-lo para uso efetivo do setor regulado é em abril de 2022, atendendo ao prazo da Lei nº 11.903/2009. Entre os esforços despendidos por esta Agência está o alinhamento da especificação desse sistema com padrões internacionais de rastreabilidade, acrescentando a necessidade de transmissão do GTIN do medicamento e, também, definindo a utilização de código bidimensional Datamatrix nas apresentações dos medicamentos. Tais definições só foram possíveis devido à competência atribuída à Anvisa pelo §2º do Art. 3º da Lei 11.903/2009, de modo que **a alteração pretendida pelo PL em análise, ao retirar essa competência da Anvisa, implicará a necessidade de revisar todas as especificações técnicas do sistema que já foi, inclusive, validado pelo setor regulado**.

Cabe destacar que essas especificações técnicas adotadas pela Anvisa estão alinhadas com as boas práticas recomendadas pela Coalização Internacional de Agências Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), da qual a Anvisa participa, e possibilita a interoperabilidade entre sistemas das diferentes regiões do planeta utilizados para rastreabilidade de medicamentos, conforme documento ICMRA 2021 Recomendações rastreabilidade (SEI 1689115). Diferentes países e blocos econômicos vêm adotando a serialização e rastreabilidade das unidades de medicamentos, visando eliminar ou reduzir o risco de produtos falsificados e fora do padrão em sua cadeia de abastecimento, conforme demonstra o

documento da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre Rastreabilidade de Produtos Médicos (1689080).

Destaca-se, ainda, que a vigente Lei definiu, em seu Art. 5º, três etapas para implantação da rastreabilidade com prazos que começam a contar a partir da regulamentação do SNCM pela Anvisa, o que ocorreu com a publicação da RDC Nº 157, de 11 de maio de 2017, e com a Instrução Normativa nº 19, de 22 de agosto de 2017.

A primeira dessas etapas, concluída em 28 de agosto de 2018, correspondeu à fase experimental do SNCM e contou com a participação de empresas do setor regulado, que transmitiram dados reais de rastreabilidade de medicamentos para um protótipo do SNCM disponibilizado pela Anvisa. A segunda etapa, concluída em 28 de abril de 2019, se referiu à análise dos resultados da fase experimental e culminou com a publicação do Relatório da Fase Experimental do SNCM (1689140). Atualmente a Anvisa está na reta final para conclusão da terceira e última etapa, que trata da implantação completa do sistema e tem seu prazo final determinado pela Lei para 28 de abril de 2022.

Nesse sentido, cumpre informar que o atendimento às duas primeiras etapas da Lei foi viabilizado por meio de parceria firmada pela Carta Acordo nº 35610/2017, entre a Anvisa e o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), totalizando investimento de R\$ 4.944.010,00. Além disso, as especificações técnicas obtidas pela Anvisa por meio da citada parceria são insumos essenciais para a implantação completa do sistema, em cumprimento à última etapa do projeto. Destaca-se, assim, que **as alterações trazidas pelo citado PL, ao ensejar a necessidade de revisar as especificações técnicas do sistema, também implicarão em onerar o erário público, além de desperdício do investimento já realizado pelo setor regulado.**

Em relação ao investimento já realizado pelo setor regulado, informa-se que levantamento junto às empresas participantes do Seminário de Engenharia e Rastreabilidade de Medicamentos e Insumos Estratégicos para a Saúde SETRM&2020, realizado no mês de setembro de 2020, verificou-se que 55 empresas fabricantes nacionais e estrangeiras, cerca de 24% das 221 empresas ativas na época, estavam prontas para serializar os medicamentos, conforme Relatório SETRM&2020 (1689144).

Feitas essas considerações, ao analisar o PL 3846/2021, que propõe alterar o caput Art. 3º da Lei nº 11.903/2009 omitindo o termo "individualizado" de "identificação individualizado de medicamentos", retirando o inciso III do § 1º, que define o "número de série único do medicamento" e a expressão "órgão de vigilância sanitária federal competente" da redação do § 2º, **avalia-se que essas alterações retrocederiam o SNCM à etapa inicial do projeto, ensejando a necessidade de revisar todas as especificações técnicas desenvolvidas pela Anvisa e já validadas pelo setor regulado. Além disso, essas alterações impossibilitariam a identificação individualizada dos medicamentos da cadeia de abastecimento.**

Sendo assim, a modificação pretendida pelo PL implicará em:

- risco para a saúde pública, ao inviabilizar o controle de unidades medicamentos e garantia da integridade da cadeia de abastecimento;
- desalinhamento do modelo de rastreabilidade brasileiro àquele adotado nas principais agências internacionais, que adotam o modelo de controle de produtos serializados;
- desperdício de recursos públicos já investidos no desenvolvimento do SNCM; e
- prejuízo para as empresas que já serializaram seus produtos e desenvolveram os sistemas de informação para atender as normas vigentes.

Ao mesmo tempo, as alterações trazidas pelo PL demandariam desenvolvimento de nova solução para rastreabilidade a partir de lotes, sistema avaliado como limitado pela OMS, que conclui sobre a rastreabilidade por lotes:

"Uma forma limitada de rastreabilidade pode ser alcançada usando somente os códigos dos produtos e números de lote, mas a eficiência e acurácia da informação capturada é baixa e a introdução de produtos médicos falsificados na cadeia de abastecimento pode não ser detectada" (OMS, p. 11).

Por fim, o PL 3846/2021 ainda propõe alterar o Art. 4º, retirando a competência da Anvisa em implantar e coordenar o SNCM e colocando essa atribuição para o detentor do registro. Isto fará com que a rastreabilidade retorne ao modelo descentralizado de controle, que já foi **refutado pelo setor de distribuição e varejo**, quando da alteração da Lei nº 11.903/2009 pela Lei nº 13.410/2016.

Atualmente, o Art. 4º-A da Lei 11.903/2009, ao determinar a centralização do banco de dados do SNCM em instituição do governo federal, assegura o sigilo e a segurança das informações enviadas pelos membros da cadeia. Dessa forma, a alteração pretendida pelo citado PL, além de retornar o SNCM ao modelo descentralizado, inviabilizaria a utilização dos recursos de *software* e investimentos já realizados, além de inviabilizar o controle de unidades de medicamentos de modo individualizado, conforme mencionado acima.

III - CONCLUSÃO

O Projeto de Lei nº 3846/2021 busca regulamentar um tema que já está em discussão no âmbito da Anvisa, com subsídios técnicos da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial de Medicamentos (CBRES). Além disso, o tema "bulas digitais" está contemplado na Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa. Há também duas consultas públicas em andamento: a CP 815/2020, que permitirá mecanismos digitais nas embalagens dos medicamentos e a CP 989/2020, que propõe a redução da quantidade de bulas impressas para determinadas categorias de medicamentos. Dessa forma, percebe-se que há tratativas regulatórias no âmbito da digitalização das bulas, mediante avaliação dos riscos envolvidos. Por outro lado, deve-se salientar também que a Agência tem realizado reuniões com os representantes de empresas e associações representativas para tratar deste tema.

Avalia-se que o PL, se aprovado o texto como apresentado, poderá causar **incremento de risco para a segurança dos pacientes**, uma vez que ele não estipula um mínimo de bulas a serem entregues junto à embalagem dos medicamentos, logo poderá ocorrer prejuízo para o uso racional dos medicamentos, uma vez que nem todos os pacientes têm acesso à internet, consideradas as disparidades socioeconômicas do Brasil.

Não há na proposta legislativa nenhuma referência no sentido de que as bulas a serem disponibilizadas estejam hospedadas em links autorizados pela Anvisa, portanto sem garantia de que as bulas que serão disponibilizadas via "QR Code" sejam as mais atualizadas e aprovadas pela Agência Regulatória, assim como, sem garantia de autenticidade. Atualmente, o depositório *on-line* de bulas é o bulário eletrônico da Anvisa, somente as bulas lá depositadas são as aprovadas pela Anvisa. Em suma, conclui-se que, caso ocorra a aprovação do Projeto de Lei nº 3.846/2021, **haverá retrocesso às iniciativas regulatórias da Anvisa acerca da regulamentação das bulas digitais, bem como aumento da assimetria de informações e de incremento de risco para a saúde e segurança dos pacientes.**

Deve-se pontuar, ainda, que o PL busca alterar uma Lei que trata do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, que tem como objeto a rastreabilidade de medicamentos, assunto não diretamente relacionado às bulas de medicamentos. Considerando os impactos negativos à saúde pública relativos à alteração trazida pelo PL, no sentido de inviabilizar a identificação individualizada dos medicamentos e também considerando os investimentos já realizados até aqui, a sugestão da Anvisa é **manter a redação vigente, atual, do caput, § 1º e § 2º do Art. 3º da Lei nº 11.903/2009.**

Ademais, a alteração pretendida pelo citado PL, além de retornar o SNCM ao modelo descentralizado, inviabilizaria a utilização dos recursos de *software* e investimentos já realizados. Portanto, **sugere-se manter a redação vigente do Art. 4º da Lei nº 11.903/2009.**

Finalmente, o PL 3846/2021 propõe alterar o Art. 5º, que definiu etapas e prazos posteriores à regulamentação para a completa implementação do SNCM. Considerando que essas etapas já foram cumpridas conforme esclarecido acima, não se observa razão para modificar dispositivo definido no ano de 2016 e de amplo conhecimento do setor de medicamentos. Consequentemente, **sugere-se também a manutenção de redação vigente e atual do Art. 5º da Lei nº 11.903/2009.**

Referências Técnicas:

ICMRA 2021 Recomendações rastreabilidade (SEI 1689115)

Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre Rastreabilidade de Produtos Médicos (1689080)

Relatório da Fase Experimental do SNCM (1689140)

Relatório SETRM&2020 (1689144)



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/12/2021, às 19:42, 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 **1694396** e o código CRC **4993E6DD**.



SECRETARIA DA JUSTIÇA E CIDADANIA
FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR



EXPEDIENTE: CCT - 030/2023

INTERESSADO: Diretoria Executiva

EMENTA: ABIGRAF - ANVISA - Bula de medicamentos - digital - impressa - CDC – Direito à Informação.

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA

Trata-se de manifestação técnica suscitada pela Diretoria Executiva, acerca do Ofício AN / CT - 099 / 2023 da ABIGRAF Nacional - Associação Brasileira da Indústria Gráfica, através do qual manifesta preocupação com o movimento realizado por parte do setor farmacêutico, visando a exclusão da obrigatoriedade da bula impressa em todos os tipos de medicamentos.

Ressalta que referido movimento iniciou-se com Projeto de Lei 3846/2021, que permitia a inserção unicamente de um QR Code nas embalagens de medicamentos para acesso a uma bula digital - sem que houvesse a necessidade da bula impressa.

Contudo, afirma que após a sensibilização do Congresso, foi aprovado substitutivo em plenário na Câmara dos Deputados mantendo-se a obrigatoriedade da bula impressa, excetuando-se medicamentos a serem definidos pela autoridade sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que terão apenas um formato de bula.

Afirma a ABIGRAF que o fim da obrigatoriedade da bula impressa nos medicamentos excluirá parte considerável da sociedade brasileira que não possui aparelho celular inteligente ou que não tenha acesso à internet.

Complementa, expondo as considerações emitidas pela ANVISA, em sua Nota Técnica nº 48/2021, e pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), conforme segue:

ANVISA “(...) inadequada do ponto de vista técnico-sanitário (...) Avalia-se que o PL, se aprovado o texto como apresentado (fim da bula impressa), poderá causar incremento de risco para a segurança dos pacientes (...)”

IDEC (...) As alegadas eficiências justificam a concomitância da bula virtual com a bula física, mas não descartam a essencialidade da bula física. Trata-se de conquista histórica em prol do direito à informação de consumidores



SECRETARIA DA JUSTIÇA E CIDADANIA
FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR



(Código de Defesa do Consumidor, Art. 4º, inciso IV c/c Art. 6º, inciso III),
 especialmente em se tratando de aspectos relativos à saúde...”

Preliminarmente, destaca-se que Código de Defesa do Consumidor tem como objetivo primordial o respeito à dignidade do consumidor e, conseqüentemente, a busca pela harmonização e transparência na relação de consumo, garantindo, dentre outros direitos básicos - o reconhecimento da sua vulnerabilidade, bem como a ação governamental no sentido de, efetivamente, proteger o consumidor, na forma do artigo 4º, I e II¹.

A matéria, ora em análise, é de extrema relevância, pois perpassa questões referentes à saúde e o direito à informação dos consumidores, asseguradas pelo Código de Defesa do Consumidor - CDC.

Importante ressaltar que a Lei Federal nº 11.903/2009, que disciplina o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos foi alterada pela Lei nº 14.338/2022, para dispor sobre bula digital de medicamentos, permitindo aos laboratórios a inserção de QR Code nas embalagens de remédios com informações sobre composição, utilidade, dosagens e contraindicações.

A legislação em comento, estabelece em seu artigo 3º, parágrafo 4º que a inclusão de informações em formato digital não substituirá a sua apresentação em formato de bula impressa, **entretanto, o parágrafo 5º do artigo 3º, excepciona essa previsão, ao determina que “a autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula”**.

Desta forma, com a alteração legislativa trazida pelo parágrafo 5º do artigo 3º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária terá competência para disciplinar quais medicamentos poderão ser apresentados apenas com a bula em formato digital.

Cumprе salientar que a bula é um documento legal sanitário utilizado para que o consumidor obtenha informações e orientações acerca dos medicamentos, sendo imprescindível para o uso seguro e o tratamento eficaz do paciente².

¹ Art. 4º. A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;
 II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor (...)

² Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/perguntas-e-respostas-sobre-bulas?_authenticator=da63f188df3950618a35ef11daa4afa1c7db5bd4>.



SECRETARIA DA JUSTIÇA E CIDADANIA
FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR



Além disso, a bula traz informações sobre a prescrição, preparação, administração, advertência e demais orientações indispensáveis para a utilização segura e tratamento eficaz, sendo dividida em três partes: identificação do medicamento; informações ao paciente e dizeres legais.

É incontroverso o entendimento de que a bula comporta informações necessárias e que devem ser proporcionadas aos consumidores, considerando que o uso inadequado de medicamentos pode ocasionar riscos à saúde e a vida dos pacientes.

Nesse contexto, a possibilidade de disponibilização da bula apenas em formato digital, há que ser ponderada principalmente quanto aos possíveis riscos, ainda que aprovado pela autoridade sanitária, em decorrência da falta de acesso às informações necessárias ao consumidor para a utilização e administração adequada dos medicamentos.

Importante frisar que a utilização de bula digital, pressupõe a necessidade de que todo consumidor de medicamento tenha acesso à internet em tempo integral, equipamento adequado e habilidade para utilização, o que é não condiz com a realidade atual, seja pelas discrepâncias regionais, culturais, econômicas ou de saúde.

Nesse sentido, salientar-se que o Código de Defesa do Consumidor em seu artigo 6º, inciso III, assegura o direito básico do consumidor à obtenção de informação adequada, com a especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, incluindo os eventuais riscos que tais produtos possam causar, o que não se vislumbra com a disponibilização de bula apenas em formato digital.

CONCLUSÃO

Diante dos apontamentos feitos, deve ser assegurado ao consumidor a informação quanto ao uso seguro e correto dos medicamentos, assim, nada obsta que ambos os sistemas sejam aplicados concomitantemente pelos fornecedores, com conteúdo de igual teor, convivendo em conformidade tanto o QR Code, quanto a bula impressa, inclusive ampliando a possibilidade do consumidor se manter devidamente informados.



SECRETARIA DA JUSTIÇA E CIDADANIA
FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR



São estas as considerações para o momento que se submete à consideração superior.

São Paulo, 18 de agosto de 2023

Amália Cristina Wilde
Especialista de Proteção e Defesa do Consumidor
Diretoria de Assuntos Jurídicos

De acordo. À consideração Superior.

Maria Lacerda
Supervisão Técnica
Diretoria de Assuntos Jurídicos

De acordo. À consideração Superior.

Patricia Alvares Dias
Assessoria Técnica
Diretoria de Assuntos Jurídicos



SECRETARIA DA JUSTIÇA E CIDADANIA
FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR



DESPACHO DO DIRETOR

Expediente: CCT - 30/2023

De acordo, encaminhe-se à ATDEX. Após, archive-se.

São Paulo, 21 de agosto de 2023

Robson Santos Campos
Respondendo pela Diretoria de Assuntos Jurídicos
Fundação Procon SP