

VOTO Nº 88/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.808506/2024-96
Expediente nº 0502692/25-1

Analisa o Projeto de Decreto Legislativo nº 310/2024, que "Susta as alterações ao art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 47, de 2009, instituídas pela RDC nº 769, de 12 de dezembro de 2022, que dispõe sobre a disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde."

Área responsável: GGMED

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de Projeto de Decreto Legislativo de Sustação de Atos Normativos do Poder Executivo - PDL 310/2024, de autoria do Deputado Federal Pinheirinho - PP/MG, o qual "Susta as alterações ao art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC n.º 47, de 2009, instituídas pela RDC n.º 769, de 12 de dezembro de 2022, que dispõe sobre a disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde."

O PDL visa revogar as alterações do art. 29 da RDC nº 47, de 2009, instituídas pela RDC nº 769 de 2022 da Anvisa, que regulamenta a disponibilização de bulas de medicamentos. Segundo a justificativa da proposta, a Resolução - RDC nº 769/2022 contraria o Código de Defesa do Consumidor (CDC), especialmente o art. 6º, Inciso III, ao limitar a impressão de bulas

a 10%, causando desinformação e prática desleal quanto ao direito à informação. Além disso, cria uma regra confusa para a quantidade de bulas a serem entregues a pacientes de uso contínuo.

A área técnica, CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, apresenta manifestação contrária ao PDL nº 310/2024, conforme exposto na Nota Técnica 44 (3055635).

2. **Análise**

A Segunda Diretoria ratifica o posicionamento da área técnica exposto no Nota Técnica 44 (3055635), e reiterar seus fundamentos para embasar o posicionamento neste voto.

Em resumo, com a publicação da RDC Nº 769/2022, as regras em relação a obrigatoriedade da bula impressa mudaram para embalagens múltiplas. A nova redação estabelece que os medicamentos dispensados em embalagem primária ou em embalagens múltiplas devem ser disponibilizadas bulas proporcional a 10% (dez por cento) da quantidade nas embalagens. Já os medicamentos dispensados em embalagem primária de uso contínuo, serão disponibilizadas bulas para os pacientes que realizam o tratamento por período de 90 (noventa) dias.

Cabe recordar que a revisão da RDC 47/2009, tanto para inclusão do § 2º do artigo 26 quanto para modificação do artigo 29, teve como motivação a necessidade de incluir e disponibilizar informações eletrônicas atualizadas, o que pode beneficiar pacientes e profissionais de saúde, sem o risco de acesso à informação desatualizada. Além do uso de recursos digitais, existe também a busca da minimização de impactos ambientais e da adoção de práticas mais sustentáveis, indicando a necessidade de racionalização das bulas impressas das embalagens dos medicamentos. Essas informações constam no Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 126 de 26/11/2020, que contém a motivação para a revisão pontual da RDC 47/2009 e pode ser acessado em <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#>.

Merece destaque neste cenário regulatório da alteração da RDC 47/2009 a pesquisa realizada pela ABIMIP (Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição) e IBOPE mostrou que de 1.200 consumidores brasileiros entrevistados e observados nas farmácias, apenas 1% pediu e levou para casa a bula de um Medicamentos Isentos de

Prescrição (MIP) disponibilizado em embalagem primária. Ainda segundo levantamento da ABIMIP, apenas para os 10 MIPs mais vendidos na embalagem primária, são enviadas anualmente às farmácias mais de 1 bilhão de bulas, havendo um grande volume de descarte de papel não utilizado (em torno de 650 toneladas de papel/ano). A Fundação para o Remédio Popular - FURP apresentou um estudo de caso para os medicamentos captopril, haloperidol e fenitoína, medicamentos de uso contínuo, os quais tiveram sobras de bulas de respectivamente 54,6%, 64% e 76,6%. Segundo relato da FURP, tem sobrado nas unidades públicas que dispensam medicamentos de 50 a 70% das bulas fornecidas. Tais informações constam no Relatório de Mapeamento de Impactos CP 989/2020, disponível em <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar-etapa/441312>.

Ademais, vale salientar que o cumprimento do rito legal do processo regulatório, tendo sido a proposta de Resolução submetida à Consulta Pública (CP 989/2020), mecanismo regulatório para oportunizar a participação da sociedade com contribuições sobre o tema e promover o diálogo entre a administração pública e a sociedade. No caso em análise, a Consulta Pública teve contribuições que ensejaram na proposta final da Resolução.

Cuida aduzir que o processo regulatório não finaliza com a publicação do normativo, tem-se como fase posterior o Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório, com o propósito de verificar a eficácia, a efetividade e o impacto das normas. Neste sentido, a Anvisa atua mediante o processo regulatório no cumprimento das exigências legais e amparado na transparência e participação social nos seus atos, para abranger os diferentes entes da sociedade que podem ser afetados pelos seus regulamentos, prezando sempre pelo cumprimento da sua missão institucional.

O resultado do Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório, no caso em questão, apresenta efeitos positivos para todos os grupos afetados - incluindo o setor regulado, a Anvisa, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e os cidadãos. O processo de revisão foi conduzido com transparência e ampla participação social.

Por fim, a aprovação do PDL nº 310/2024 resultaria em um impacto financeiro significativo para laboratórios oficiais e indústrias privadas devido ao aumento na produção e investimento em material gráfico, além do impacto ambiental.

Segundo os estudos apresentados, a quantidade de bulas disponibilizadas pela RDC 769/2022 é suficiente para atender à demanda daqueles que necessitam de bulas impressas. Além disso, a inclusão de mecanismos digitais nas embalagens dos medicamentos facilita ainda mais o acesso a informações atualizadas e imediatas, como por exemplo o bulário eletrônico que contém as bulas atualizadas e disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** ao Projeto de Decreto Legislativo nº 310/2024.

É a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/04/2025, às 20:04, 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 **3535215** e o código CRC **1CC53CFD**.

Referência: Processo nº
25351.808506/2024-96

SEI nº 3535215