

## **VOTO Nº 10/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.830025/2024-67  
Expediente nº 0063698/26-9

Analisa o texto do Projeto de de Decreto Legislativo nº 385/2024, que "Susta os arts. 11, 18, 19 e 20 da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024" (Publicada no DOU em 12 de julho de 2024, Edição 133, Seção 1, Página 122), a referida norma regulatória que "Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente."

Área responsável: GG MED  
Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Decreto Legislativo (PDL) nº 385/2024, de autoria do Senador Alessandro Vieira, que "Susta os arts. 11, 18, 19 e 20 da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024" (Publicada no DOU em 12

de julho de 2024, Edição 133, Seção 1, Página 122), a referida norma regulatória que “Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.”

Na justificativa para o PDL foi apresentado que a substituição da bula impressa pela digital contraria a Lei 11.903/2009, alterada pela Lei 14.338/2022, que exige a manutenção das bulas impressas. Especificamente, o parágrafo 4º do artigo 3º da Lei 11.903/2009 determina que a inclusão de informações em formato digital não substitui a necessidade de apresentação em formato impresso:

“§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.”

Segundo o legislador, a Anvisa não deve interpretar o § 5º, art. 3º, da referida lei, de forma isolada, pois, além de equivocada, deve-se respeitar o arcabouço legal e a situação precária de digitalização, além da falta de habilidade para manusear dispositivos eletrônicos, há que se promover informação ampla e acessível sobre medicamentos à toda a população brasileira. Além disso, alega-se que a Resolução da ANVISA desrespeita o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), que garante o direito à informação clara e adequada. A justificativa também aborda o impacto ambiental e econômico, afirmando que o custo das bulas impressas é baixo e que a produção de papel é sustentável. A falta de acesso amplo à informação restringe a proteção à saúde dos usuários de medicamentos, conforme prevê o artigo 31 do CDC.

Também foi proposto pelo mesmo Senador Alessandro Vieira o Projeto de Lei (PL) nº 4374/2024, o qual “Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 para excluir a previsão legal que autoriza a Anvisa a definir quais medicamentos podem ser comercializados sem a bula impressa”.

## 2. **Análise**

Os fundamentos que amparam o posicionamento em relação ao Projeto de Decreto Legislativo nº 385/2024 encontram-se expostos na Nota Técnica 7/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3704189)

As Informações Eletrônicas de Produtos (IEPs) têm um potencial considerável para superar as limitações das bulas tradicionais em diversos aspectos. No entanto, para que essa transição seja eficaz, é crucial que as discussões políticas e legislativas abranjam todas as possibilidades de uso dos IEPs, garantindo que eles representem uma solução verdadeiramente superior e mais acessível do que as bulas em papel.

A melhoria na qualidade das informações é um aspecto fundamental, além da acessibilidade às informações para diferentes públicos, incluindo pessoas com deficiências visuais, auditivas ou cognitivas.

A RDC nº 885/2024, que propõe o desenvolvimento de um projeto piloto para supressão de bulas **para amostras grátis, medicamentos destinados a estabelecimentos de saúde, medicamentos com destinação governamental acondicionados em embalagens com as marcas do Ministério da Saúde e os isentos de prescrição acondicionados em embalagens múltiplas**, visa avaliar o impacto do formato de bula exclusivamente digital em um grupo amostral, garantindo, assim, após avaliação do projeto piloto, uma transição meticulosa e progressiva para as bulas exclusivamente digitais, alinhada às exigências da era digital e considerando a complexidade da transição.

Ademais, de acordo com os dados das notificações ocorridas até o momento, o projeto piloto também permitirá avaliar a adoção e presença concomitante das bulas físicas e digitais, conforme proposta do legislador, o que será de grande valia para o estudo do cenário proposto e definição de etapas posteriores.

Caso, ainda assim, o cenário seja considerado amplo para adoção da bula exclusivamente digital, sugere-se que sejam adotadas para os medicamentos destinados exclusivamente a estabelecimentos de saúde, conforme proposto após Relatório de Avaliação da Consulta Pública.

Portanto, a discussão sobre o uso dos IEPs deve se concentrar não apenas na substituição das bulas em papel, mas também na garantia de que as informações sejam apresentadas de maneira eficaz e acessível, promovendo uma melhor compreensão e adesão aos tratamentos, sem criar novas barreiras de acesso à saúde.

Desta forma, firma-se o posicionamento contrário ao Projeto de Decreto Legislativo nº 385/2024, de autoria do Senador Alessandro Vieira.

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** ao PDL nº 385/2024, de autoria do Senador Alessandro Vieira, que "Susta os arts. 11, 18, 19 e 20 da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024" (Publicada no DOU em 12 de julho de 2024, Edição 133, Seção 1, Página 122), a referida norma regulatória que "Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente."

É essa 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 22/01/2026, às 13:54, 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](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 **4047834** e o código CRC **707700A3**.