

VOTO Nº 370/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.930817/2021-98

Expediente nº 4746573/21-2

Proposição Legislativa: Projeto de Lei 3846/2021.

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

Área responsável: CBRES/GGMED/DIRE2 e GGMON/DIRE5 > GADIP

Área demandante: ASPAR

Relator: Antonio Barra Torres

1. 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.

É mister ressaltar, no entanto, que a Lei nº 11.903 **"Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos** por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados". 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**.

2. Análise

Feitos os esclarecimentos iniciais, cabe destacar que as áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema de bulas - Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial de Medicamentos (CBRES/GGMED), e também a que lida com o tema do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM (GGMON) foram instadas a se manifestar sobre a proposta legislativa em tela. Isto porque a ementa da proposição pretende versar sobre bulas de medicamentos em versão digital, enquanto o texto propõe alterações que afetam de forma negativa o objetivo principal da Lei que se pretende alterar, seja, o próprio SNCM.

Desta feita, foram colhidos os subsídios técnicos acerca de ambos os temas abordados no PL, através das NOTAS TÉCNICAS Nº 56/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA 1688871 e Nº 84/2021/SEI/GGMON/DIRE5/ANVISA 1688754, que concluíram tecnicamente pela **Inadequação, do ponto de vista técnico-sanitário**. A manifestação conjunta segue na NOTA TÉCNICA Nº 48/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (1694396), que acompanha as áreas da Anvisa e suporta este Voto.

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.

Ainda, não há na proposta legislativa nenhuma referência no sentido de que as bulas a serem disponibilizadas em formato digital estejam hospedadas em *links* autorizados e controlados pela Anvisa, portanto sem garantia de que as bulas disponibilizadas via "QR Code" sejam as mais atualizadas e as aprovadas pela Agência Regulatória, assim como, sem garantia de autenticidade. Atualmente, o depositório *on-line* de bulas é o bulário eletrônico da Anvisa, em que somente as bulas ali 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 destacar, também, que o PL propõe 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 esforços e 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.**

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. 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 em Nota técnica, não se vislumbra razão para se 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.**

3. Voto

Desta forma, manifesto-me **CONTRÁRIO** ao texto do Projeto de Lei 3846/2021, acompanhando a argumentação das áreas técnicas da Anvisa afetas aos temas abordados, pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário, da proposta.

Para tanto avalia-se o risco de retrocesso às iniciativas regulatórias da Anvisa acerca da regulamentação das bulas digitais (em andamento), bem como aumento da assimetria de informações e de incremento de risco para a saúde e segurança dos pacientes, relacionadas ao tema "Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde" da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa.

Além disso, é considerado o risco de se retornar o SNCM ao modelo descentralizado, o que inviabilizaria a utilização dos recursos de *software*, esforços e investimentos já realizados até o presente momento, além de inviabilizar o controle de unidades de medicamentos de modo individualizado (em alinhamento às melhores práticas internacionais), caso o texto do PL seja aprovado com as alterações que propõe à Lei nº 11.903, de 2009.

É o entendimento que submeto à apreciação e à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/12/2021, às 19:43, 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 **1694850** e o código
CRC AC839E06.

Referência: Processo nº 25351.930817/2021-98

SEI nº 1694850