

VOTO Nº 227/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905675/2020-40

Analisa a proposta de consulta pública para alterações pontuais na RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Área responsável: CBRES/GGMED

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.10 - Bula e Rotulagem de Medicamentos

Relatora: Alessandra Bastos Soares

1. Relatório

Trata-se de proposta de consulta pública para alterações pontuais na [RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009](#), que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde (SEI 1258102).

Esta proposta altera o **Artigo 26 da RDC nº 47/2009**, com o objetivo de permitir que a bula seja disponibilizada **também** por meio de um **mecanismo digital impresso** nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos. Este mecanismo pode ser lido por meio de um celular e de aplicativos de leitura gratuitos da internet, permitindo o acesso integral às bulas do paciente e do profissional de saúde mais atualizadas constantes no Bulário Eletrônico da Anvisa e **aumentando o acesso às informações sobre os medicamentos**.

A proposta 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, **minimizando o impacto ambiental** oriundo do descarte das bulas não utilizadas.

2. Análise

A RDC nº 47/2009 foi elaborada num contexto em que havia poucas ferramentas tecnológicas de acesso e disponibilização das informações sobre medicamentos. Entretanto, o acesso a tecnologias digitais aumentou bastante desde a publicação desta RDC e vem crescendo a cada ano, o que pode beneficiar os pacientes e profissionais de saúde com o **maior acesso às informações sobre medicamentos** e com informações eletrônicas atualizadas.

Tendo em vista a importância da **bula dos medicamentos** para o paciente^[1], a alteração no **Artigo 26** para permitir que a bula seja disponibilizada **também** por meio de um mecanismo digital impresso nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos é bastante pertinente e segue uma tendência mundial de **acesso à informação sobre os medicamentos por meio digital**. Está é uma prática já regulamentada pela [União Europeia](#) e ocorre em paralelo à busca da **minimização de impactos ambientais** e da adoção de práticas mais sustentáveis, indicando uma necessidade de **racionalização das bulas impressas** que acompanham os medicamentos.

Uma pesquisa realizada pela ABIMIP (Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição) e IBOPE (SEI 0913248) mostrou que de 1.200 consumidores brasileiros entrevistados e observados nas farmácias, **apenas 1% pediu e levou para casa a bula** disponibilizada para os MIPs comercializados nas embalagens primárias.

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**).

Dado que as bulas estão disponíveis no Bulário Eletrônico da Anvisa; e que está sendo discutida na [Consulta Pública nº 815, de 1º de junho de 2020](#), que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos (Art. 30), a disponibilização de informações mínimas nos rótulos dos MIPs dispensados na embalagem primária; a alteração no **§ 1º do Artigo 29** para reduzir **em 50%** o número de bulas de MIPs dispensados em embalagens primárias me parece **bastante razoável no contexto de evitar um desperdício que tem um grande impacto ambiental**.

Entretanto, considerando que as informações contidas nas bulas dos MIPs são **fundamentais para uma auto-medicação responsável e para evitar erros de medicação**^[2]; que uma minoria de pessoas solicita a bula dos MIPs e que muitas farmácias não disponibilizam estas bulas; as empresas detentoras de registro de MIPs deverão instituir **programas de educação** para informar as farmácias sobre a importância da disponibilização destas bulas e os pacientes sobre a importância de solicitá-las e de ler seu conteúdo para uma **automedicação responsável**.

Estes programas de educação fazem parte da responsabilidade social das empresas detentoras de registros de MIPs para **suprir as deficiências ainda existentes na rotulagem destes medicamentos** até que a CP nº 815/2020 seja publicada e para que seja possível que o paciente tenha informações seguras para a escolha apropriada destes medicamentos.

A outra alteração proposta no **§ 2º do Artigo 29** vai na mesma linha de evitar o desperdício e **proteger o meio ambiente**, levando em consideração as características de dispensação no sistema público de saúde. Neste sistema, os medicamentos são dispensados ao paciente em quantidade suficiente para atender entre **90 a 180 dias de tratamento**, sendo que em cada dispensação o paciente recebe apenas **uma bula por medicamento**.

A Fundação para o Remédio Popular – FURP (SEI 1229946) apresentou um estudo de caso para os medicamentos captopril, haloperidol e fenitoína, em que **de 50 a 70% das bulas fornecidas** nas unidades públicas de saúde têm sido descartadas.

Sendo assim, é bastante adequada a **redução de 50%** na quantidade de bulas dos **medicamentos de uso contínuo dispensados para o paciente na embalagem**

primária nas unidades públicas de saúde. Esta diminuição não trará prejuízo ao paciente, uma vez que ele **recebe 1 bula na dispensação**, a qual é suficiente para a consulta de informações sobre o medicamento e para seu uso seguro.

Para disponibilização da minuta aos comentários e sugestões do público em geral para a qualificação e validação desta proposta, a CBRES sugeriu o prazo de 30 (trinta) dias. Entretanto, o Artigo 32 da [Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018](https://www.portaria.gov.br/web/guest/-/portlet?portlet=portletPortaria&id=1741), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, diz que o período de **Consulta Pública terá duração mínima de 45 dias**. Por isso, o prazo da Consulta Pública **deve ser de 45 dias**.

[1] https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2019000100404&lng=en&nrm=iso

[2] <https://www.efdeportes.com/efd164/consumo-dos-medicamentos-isentos-de-prescricao.htm>

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Consulta Pública para alterações pontuais na [RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009](https://www.rdc.gov.br/web/guest/-/portlet?portlet=portletRDC&id=47), que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, para o recebimento de contribuições pelo prazo de **45 (quarenta e cinco) dias**.

Este é o Voto que encaminho à decisão por esta Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 15/12/2020, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1256284** e o código CRC **7DEE78B4**.