

Melhoria na divulgação das minutas de instrumentos regulatórios

Mudança facilita o acesso e promove transparência

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) e a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatório (Asreg) disponibilizaram link na página das Reuniões da Diretoria Colegiada (Dicol) no Portal da Anvisa

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/reunioes-da-dicol>) para acesso direto às minutas de instrumentos regulatórios que estão previstas para deliberação na reuniões publicadas do colegiado.

A divulgação das minutas no sítio eletrônico da Anvisa em até 3 (três) dias antes da Reunião Pública da Dicol está prevista na Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

(http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/PRT_162_2021_COMP.pdf/2cccf6eb-59f8-4b2a-9e69-1fc6ec6dced0).

O objetivo desta ação foi facilitar o acesso às minutas, promovendo maior transparência à sociedade.

Anvisa inicia ações para regulamentar as bulas de medicamentos em formato digital

Formato digital deve facilitar a leitura e a compreensão.

Atualmente, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) 47, de 8 de setembro de 2009, estabelece as regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos. Com a publicação da [Lei nº 14.338 de 2022](#), em 11 de maio de 2022, o conteúdo da norma será revisado.

Segundo a [Lei nº 14.338 de 2022](#), as bulas digitais devem ser hospedadas em links autorizados pela Anvisa e possuir no mínimo conteúdo igual ao da bula impressa, em um formato que facilite a leitura e compreensão das informações e que possibilite a conversão do texto em áudio e/ou vídeo, com a utilização de um aplicativo adequado. Além disso, essa lei estabelece que a Anvisa poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

Para tornar as bulas mais acessíveis, a Anvisa incluiu em sua Agenda Regulatória para os anos de 2021 a 2023 o projeto que tem como objetivo a revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Como etapa inicial desse processo de revisão, a Agência instituiu, em 8 de novembro de 2022, um Grupo de Trabalho (GT) para acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias destinadas à normatização sobre a bula digital de medicamentos, conforme previsto na Lei nº 14.338.

A revisão seguirá agora as etapas do fluxo regulatório da Anvisa, contemplando a realização de [Análise de Impacto Regulatório \(AIR\)](#) e [Consulta Pública \(CP\)](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 09.11.2022.