

***Para o Instituto, adoção das bulas digitais devem ser fiscalizadas adequadamente pela Anvisa e ser uma possibilidade adicional, e não única, de acessar informações sobre o medicamento***

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) retirou de pauta da reunião da Diretoria Colegiada desta quarta-feira (26) a votação do item que tratava da possibilidade de extinção das bulas impressas para diversos tipos de medicamentos. A agência comunicou o Instituto de Defesa de Consumidores (Idec) da exclusão do item 2.6 da pauta após a entidade formalizar o [pedido em um ofício e um vídeo solicitando sua retirada](#).

Para o Idec, a dispensa de bulas impressas viola frontalmente o direito do consumidor à informação e à segurança do produto. A medida é inadequada à realidade brasileira, pois aumenta os riscos de [intoxicação por consumo inadequado de medicamentos](#) e aprofunda desigualdades relacionadas ao letramento digital e o [acesso à internet](#).

No documento enviado à Anvisa na segunda-feira (24), o Idec solicitou a retirada do item “por entender que não há como avançar na implementação das bulas digitais” e a também pediu a continuidade do processo regulatório que trata do tema, “por meio de novas rodadas de participação social, aprofundamento das discussões relativas aos riscos de adoção das bulas digitais, contando, inclusive, com a realização de audiências públicas e de Análise de Impacto Regulatório”.

A [bula digital](#) traz as mesmas informações que normalmente são impressas em papel dentro da caixa de medicamentos, mas pode ser acessada apenas digitalmente, em um site ou por meio de um código de QR Code. Para o Idec, a adoção das bulas digitais pelo mercado não prejudica os consumidores, desde que elas sejam fiscalizadas adequadamente pela Anvisa e sejam uma possibilidade adicional, e não única, de acessar informações sobre o medicamento.

O Instituto já atuou no tema acompanhando, com bastante preocupação, a tramitação do PL 3.846/2021, que propunha a substituição das bulas impressas pela digitais, e a consequente edição da Lei 14.338/2022; e a realização da Consulta Pública realizada pela Anvisa sobre o tema.

A [minuta da resolução normativa](#) disponibilizada pela Agência para a reunião desta quarta-feira permitia antecipar que as principais contribuições do Idec, de outras entidades representativas da sociedade civil e mesmo da área técnica da Agência não foram acatadas.

Da forma como estava para ser votado, o texto permitia a dispensa da bula física para medicamentos obtidos no SUS e, possivelmente, também para aqueles vendidos nas farmácias. Além disso, transferia para as empresas a responsabilidade por manter disponíveis e atualizadas as bulas digitais, descentralizando a responsabilidade da Anvisa e enfraquecendo o órgão, na prática. “A proposta não só não avança em pontos considerados essenciais pelo Idec, (...) mas privatiza as responsabilidades públicas e tira poder da Agência sobre o controle das bulas no Brasil”, alertou o Idec.

O Instituto completou o ofício ressaltando o fato de que as propostas apresentadas refletiam praticamente apenas reivindicações da indústria, sem considerar a posição de entidades representativas de consumidores ou da sociedade como um todo. Exemplo disso é a posição do Ministério Público Federal (MPF), que elaborou uma [nota técnica](#) posicionando-se contrariamente à proposta de extinção de bulas impressas em medicamentos, tal como proposto pela Anvisa, sem a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) correspondente.

O Idec seguirá acompanhando o andamento do tema dentro da agência e em outras instâncias para garantir que os direitos dos consumidores estarão protegidos e seguirão respeitados.

**Fonte:** Idec, em 26.06.2024