

O acesso à bula impressa segue garantido a todo estabelecimento de saúde, profissional de saúde ou paciente que solicitar. Saiba mais.

Os diretores da Anvisa aprovaram, na reunião pública desta quarta-feira (10/7), um projeto-piloto para implementação da bula digital de medicamentos no Brasil.

Segundo o diretor relator, Daniel Pereira, a proposta caminha na direção da modernização e da transformação digital no setor da saúde, e está alinhada com uma tendência mundial. “Essa é uma oportunidade para aprimorar a acessibilidade e a personalização das informações de saúde”, afirmou. De acordo com o relator, não haverá nenhuma redução de direitos aos consumidores. [Veja o voto completo do diretor.](#)

O projeto terá vigência até 31 de dezembro de 2026. As informações coletadas e monitoradas durante esse período devem servir como subsídio para a futura regulamentação definitiva sobre o tema.

O que é a bula digital?

A bula digital é uma versão eletrônica da bula de medicamento. Ela pode ser acessada pela leitura, nas embalagens, de um código de barras bidimensional (QR Code). A bula digital também permite o acesso a informações adicionais, como vídeos, áudios e outras instruções que ajudem no uso adequado do medicamento.

Para quais tipos de medicamentos a bula digital será permitida?

Tipo de medicamento	Justificativa resumida
Embalagens de amostras grátis de medicamentos	A entrega das amostras grátis só pode ser feita pelo profissional de saúde ao paciente durante consulta, com a devida prescrição de uso e orientações pertinentes a cada tratamento.
Medicamentos com destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias	De venda permitida em hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, por exemplo, foram selecionados por serem utilizados sob supervisão de profissionais de saúde.
Medicamento isento de prescrição (MIP), comercializados em embalagens múltiplas	São produtos de baixo risco e que, segundo a legislação atual, já podem ser disponibilizados nas gôndolas das farmácias, em embalagens primárias (por exemplo, blister ou cartela de comprimidos), sem o acompanhamento de bulas. Caso o consumidor queira a bula física, pode solicitar ao estabelecimento.
Medicamentos com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde	A legislação vigente já isenta, em um grande percentual, a obrigatoriedade de bulas impressas nas embalagens. Da mesma forma que os MIPs, já existe redução considerável na disponibilização de bula física, nos termos da RDC 769, de 12 de dezembro de 2022.

E a bula impressa, como fica?

Em todos os casos, as bulas impressas devem ser oferecidas caso sejam solicitadas pelos pacientes ou profissionais de saúde.

A norma aprovada prevê também que os estabelecimentos que comercializam medicamentos

informem aos consumidores, em comunicação visual, a possibilidade de solicitar a bula impressa, com a frase abaixo:

"Atenção: Este estabelecimento dispensa medicamentos com bula digital! Você pode acessá-la online. Caso prefira, solicite a bula impressa a um de nossos atendentes."

[Veja aqui a sugestão do modelo de cartaz.](#)

Saiba mais

A discussão sobre a bula digital surgiu a partir da publicação da Lei 14.388/22, que prevê que a autoridade sanitária pode definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

A proposta aprovada pela Anvisa passou por consulta pública em 2023. Todos os materiais relacionados podem ser acessados na [página da Consulta Pública 1.224/2023](#). Veja abaixo o histórico completo do processo regulatório:

- **2022:** [Inclusão do tema na Agenda Regulatória 2024-2025](#): Tema 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- **2022:** Abertura do processo regulatório para discussão sobre a implementação da bula digital e outras informações eletrônicas.
- **2023:** [Consulta pública aprovada](#) em 6/12/2023 e realizada de 20/12/2023 a 19/3/2024.
- **2024:** Deliberação sobre a proposta de resolução em [reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 10.07.2024.