

Nessa quarta-feira (10), Anvisa aprovou projeto-piloto para a implementação da bula digital no país

Em nova nota técnica encaminhada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Ministério Público Federal (MPF) reafirmou sua preocupação com a possibilidade de extinção das bulas impressas em medicamentos comercializados no Brasil. Nessa quarta-feira (10), a agência reguladora aprovou proposta de resolução que permite o uso da bula digital em três hipóteses: nas embalagens de medicamentos de uso hospitalar, ministrados pelos profissionais de saúde; nas amostras grátis; e nos medicamentos vendidos em cartelas e disponibilizados em gôndolas de livre acesso em farmácias.

Segundo a Anvisa, mesmo nesses casos, a proposta assegura o fornecimento da bula impressa mediante mera solicitação. Na nota técnica, porém, o MPF questiona o fato de inexistir atribuição específica de responsabilidades, já que o texto aprovado não deixa claro para quem o usuário deverá solicitar a bula, quem arcará com o ônus financeiro de impressão e quem assumirá os encargos de fiscalização pública, em caso de descumprimento. Também não foi dimensionado um eventual aumento da judicialização, em caso de recusa de fornecimento da bula impressa.

Reforçando os argumentos apontados na primeira nota técnica sobre o tema, enviada à Anvisa em maio, o MPF defende que a adoção de bulas digitais deve ser implementada como recurso agregador de informação, e não substitutivo. A nova manifestação ressalta a importância das bulas impressas e a fragilização do Sistema Nacional de Medicamentos, que hoje remete às próprias farmacêuticas a indicação de rastreabilidade dos produtos, com ampliação dos riscos de entrada de medicamentos com qualidade inferior e falsificados no mercado nacional. Isso, aliado ao alto índice de automedicação e à necessidade de letramento em saúde da população brasileira, torna a situação ainda mais preocupante.

Desinformação – A nota também alerta para o impacto da medida à população mais idosa, segmento com mais baixo nível de habilidade digital e responsável pelo consumo de cerca de 50% do total de medicamentos. Lembra ainda que, embora desde 2022 já houvesse resolução assegurando ao consumidor o direito de exigir a bula impressa em caso de venda de medicamentos em cartelas, a regra é desconhecida da grande maioria. Recomenda assim, no lugar da supressão do documento impresso, a criação de campanhas informativas que evidenciem a importância desse direito.

Para o MPF, portanto, a substituição da bula impressa pelo formato digital não é recomendável, e só deveria ser implementada nos medicamentos de uso hospitalar, ministrados pelos profissionais de saúde. Em relação às amostras grátis entregues pelos próprios médicos em consultas, os procuradores alertam que a medida poderá resultar na livre circulação de medicamentos sujeitos a controle especial, entre outros riscos.

Acesso à informação – O MPF enfatiza que a bula é um documento sanitário legal, direcionado tanto a profissionais da saúde como a pacientes, que contém informações técnicas sobre os medicamentos, bem como orientações sobre o seu uso racional, guarda e manuseio, e dados relevantes sobre efeitos adversos e contraindicações. O uso de remédios de maneira incorreta pode acarretar interações medicamentosas, perigo de intoxicação e de resistência aos remédios, além de reações alérgicas, dependência química e até a morte.

Nesse sentido, o MPF questiona o processo de consulta pública realizado pela Anvisa, que contou com manifestação contrária à proposta de relevantes entidades, como o Conselho Nacional de Saúde, a Defensoria Pública da União e o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. O órgão defende a realização de um adequado uso de boas práticas regulatórias, de modo a assegurar a participação, a informação clara, a transparência das decisões, a necessidade do acesso qualificado e irrestrito à informação, além de um combate mais efetivo à automedicação.

Legismap Roncarati

MPF reafirma preocupação com possibilidade do fim das bulas impressas em medicamentos comercializados no Brasil

A nota técnica foi elaborada pela Câmara de Ordem Econômica e Consumidor (3CCR) e é assinada pelos procuradores da República Hilton Melo e Victor Nunes de Carvalho.

[Nota Técnica - Maio/24](#)

[Nota Técnica - Julho/24](#)

Fonte: Procuradoria-Geral da República, em 11.07.2024