

Bula digital: como funciona



A bula digital é aprovada por lei

A Lei 14.338/22 que cria a bula digital foi aprovada e sancionada em maio do ano passado e chancelada pela Anvisa em dezembro. Ela permite que os laboratórios farmacêuticos insiram um QR Code nas embalagens dos medicamentos que dão acesso às informações.^{1,2}

Como funciona?

Ao apontar a câmera do celular no QR Code impresso na embalagem do medicamento, o usuário pode ter acesso para ler a bula ou até convertê-la em áudio ou vídeo.

As bulas são hospedadas em links autorizados pela Anvisa, com informações como:²

Dosagem

Posologia

Validade do produto

Além do conteúdo completo da bula impressa, pode conter outras informações e recursos multimídia.²



Benefícios



Facilitação da leitura e compreensão das informações pelo paciente com disponibilização em diversos formatos.¹



Auxílio aos profissionais de saúde na difusão das informações à população.³



Promove o uso racional dos medicamentos e o combate à automedicação.³

E a bula impressa?

Medicamentos isentos de prescrição médica (MIP) e de uso contínuo não precisam mais de bula impressa, conforme decisão da Anvisa publicada em dezembro de 2022.⁵

Objetivos

- ✓ Redução do descarte de papel.⁵
- ✓ Ampliação do acesso às bulas mais atualizadas do Bulário Eletrônico da Anvisa.⁴

Defesa da manutenção da bula impressa

Apesar de favoráveis à bula digital, órgãos como o Conselho Federal de Farmácia e as indústrias de bulas tradicionais defendem a continuidade da bula impressa para:

- Não prejudicar a segurança dos pacientes que não têm acesso à internet.⁶
- A bula digital seria mais um meio de informação ao paciente, não o único/exclusivo.⁶



Próximos passos^{2,4}

A Anvisa estabeleceu uma agenda regulatória para tratar dos requisitos para elaboração, atualização e disponibilização de bulas de medicamentos impressos e digitais. O processo conta com a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Consulta Pública (CP) e Grupo de Trabalho com diversas áreas técnicas.

Fontes:

1. Diário Oficial. Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.338-de-11-de-maio-de-2022-399315842>
2. Anvisa. Anvisa inicia ações para regulamentar as bulas de medicamentos em formato digital. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-inicia-acoes-para-regulamentar-as-bulas-de-medicamentos-em-formato-digital>
3. Jornal da USP. Bula e receita digital garantem acessibilidade e podem auxiliar no combate à automedicação. Disponível em: <https://jornal.usp.br/campus-ribeirao-preto/bulas-e-receitas-digitais-garante-acessibilidade-e-podem-auxiliar-no-combate-a-automedicacao/#:~:text=Para%20aqueles%20que%20acreditam%20no,e%20estrutura%20da%20bula%20original%2C>
4. Anvisa. Aprovada revisão de norma sobre bulas de medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/aprovada-revisao-de-norma-sobre-bulas-de-medicamentos>
5. Rádio Senado. Nova lei autoriza a bula digital em medicamentos. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/radio/1/noticia/2022/05/13/nova-lei-autoriza-a-bula-digital-em-medicamentos>
6. Conselho Federal de Farmácia. CFF recebe representantes da indústria de bulas impressas de medicamento. Disponível em: <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=6832&titulo=CFF+recebe+representantes+da+ind%C3%BAstria+de+bulas+impressas+de+medicamento>