

Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

Anvisa publica consulta pública sobre bulas digitais de medicamentos

**Contribuições
para a
consulta pública
sobre
bulas digitais de
medicamentos
podem ser
enviadas até
19/03/2024**

A Anvisa publicou, no dia 13/12/2023, uma consulta pública (CP) para regulamentar as bulas digitais de medicamentos. A [CP Nº 1.224/2023](#) irá receber contribuições entre os dias 20/12/2023 e 19/03/2024.

A medida, que abre caminho para a dispensa de bulas impressas nas embalagens de certos medicamentos, está prevista na [Lei Nº 14.338/2022](#), conhecida como a Lei da Bula Digital.

A proposta é que seja incluído nas embalagens de medicamentos um código de barras bidimensional (QR Code) para leitura rápida. Além de direcionar o usuário para a bula digital do medicamento, o link também irá permitir o acesso a informações adicionais, como vídeos e outras instruções que ajudem no uso adequado do medicamento.

O objetivo da medida é melhorar o acesso à bula e a outras informações por meios digitais, promovendo uma abordagem mais abrangente para o uso responsável de medicamentos.

Como participar

A Consulta Pública ficará aberta por 90 dias, entre 20/12/2023 e 19/03/2024.

Para participar, [clique aqui e conheça a proposta com as diretrizes para a implementação das bulas digitais](#).

Após ler a proposta, preencha o formulário com campos de identificação e envie suas contribuições.

Ao término do período de sugestões, a Anvisa irá avaliar as contribuições e publicar um relatório de análise em seu portal.

Saiba mais

Entenda a cronologia das discussões da proposta na Anvisa:

O tema foi incluído na Agenda Regulatória 2021-2023.

Em 7 de novembro de 2022, teve início o processo regulatório, com a publicação da Portaria 1.063, que criou um Grupo de Trabalho (GT) para acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização sobre a bula digital de medicamentos, conforme previsto na Lei Nº 14.338, de 11 de maio de 2022.

Em janeiro de 2023, iniciaram-se as reuniões internas e externas com todos os setores envolvidos, abrangendo as áreas da Anvisa, entidades do setor farmacêutico, indústrias gráficas, conselhos de classe de medicina, farmácia e enfermagem. Essas discussões se estenderam até dezembro de 2023.

No dia 06 de dezembro de 2023, a Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, por unanimidade, a abertura de consulta pública sobre o tema. Confira o [Extrato de Deliberação da Dicol](#).

Fontes: [Anvisa](#)

Acesso em: dez. 2023

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º a 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: visa_neo@hc.fm.usp.br / cadastro_neo@hc.fm.usp.br