SAÚDE: Anvisa aprova projeto-piloto para bula digital de medicamentos

QR Code nas embalagens vai permitir acesso a informações adicionais.

A diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou na quarta-feira (10/07) o projeto-piloto para implementação da bula digital de medicamentos no Brasil. A proposta é que seja incluído nas embalagens de medicamentos específicos um código de barras bidimensional (QR Code) para leitura rápida.

O projeto terá vigência até 31 de dezembro de 2026. As informações coletadas e monitoradas durante o período, segundo a Anvisa, devem servir como subsídio para futura regulamentação definitiva da bula digital.

Em seu voto, o relator diretor Daniel Pereira avaliou que a proposta de implementação da bula digital no Brasil caminha na direção da modernização e da transformação digital no setor da saúde e está alinhada com a tendência mundial.

"*Constitui o primeiro passo para que se inicie a transição da informação sobre medicamentos em papel para a eletrônica, e gerando uma oportunidade para aprimorar a acessibilidade e personalização das informações de saúde*", disse.

Entenda

Além de direcionar o usuário para a bula digital do medicamento, o QR Code disponibilizado nas embalagens dos medicamentos também vai permitir o acesso a informações adicionais, como vídeos e outras instruções que ajudem no uso adequado do remédio.

Nesse primeiro momento, a bula digital será permitida para os seguintes tipos de medicamentos:

- 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 atualmente a legislação já permite que sejam disponibilizados nas gôndolas das farmácias, em embalagens primárias (por exemplo, blister), 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 grande parte, a obrigatoriedade de bulas impressas nas embalagens. Da mesma forma que os MIP, já existe redução considerável na disponibilização de bula física.

Bula impressa

Em nota, a Anvisa reforçou que, mesmo nos casos em que a implementação da bula digital passa a ser permitida, as bulas impressas devem ser oferecidas caso sejam solicitadas por pacientes ou profissionais de saúde.

A norma aprovada prevê também que estabelecimentos que comercializam medicamentos informem aos consumidores, por meio de comunicação visual, a possibilidade de solicitar a bula impressa, com a seguinte frase: "*Atenção: Este estabelecimento dispensa medicamentos com bula digital! Você pode acessá-la online. Caso prefira, solicite a bula impressa a um de nossos atendentes*".

Consulta pública

A discussão sobre bula digital surgiu a partir da publicação da Lei 14.338/22, que determina que a autoridade sanitária pode definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. A proposta aprovada nesta quarta-feira pela Anvisa passou por consulta pública entre dezembro de 2023 e março de 2024.

Foto: Divulgação

http://jornalpanfletus.com.br/noticia/5735/saude-anvisa-aprova-projeto-piloto-para-bula-digital-de-medicamentos em 27/07/2024 16:26