

CAPÍTULO III

DAS REGRAS E REQUISITOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO REPOSITÓRIO DE BULAS DOS PRODUTOS

Art. 8º As bulas digitais sobre produtos devem ser adequadamente revisadas e mantidas atualizadas pela empresa detentora da regularização do medicamento, em repositório seguro e apropriado.

§ 1º A bula digital disponibilizada deve sempre corresponder à última aprovada pela Anvisa para cada versão do medicamento.

Art. 9º O RIEP deverá estar disponível, ininterruptamente, durante vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana.

Art. 10. Deve existir um plano de contingência para eventual caso de indisponibilidade do RIEP que deve ser informado à Anvisa, caso solicitado, garantindo-se, em qualquer hipótese, a disponibilização da bula de forma impressa ou por outro meio digital.

Art. 11. Para os medicamentos autorizados a suprimirem as bulas impressas da embalagem, conforme previsto no art. 20, é de responsabilidade do detentor da regularização garantir que a bula física esteja disponível sempre que solicitada pelo estabelecimento de saúde, pelo profissional de saúde ou pelo consumidor, seja por meio de impressão ou de disponibilização de bula avulsa, no momento da dispensação.

Parágrafo único. Cabe às empresas detentoras da regularização dos medicamentos que suprimirem a bula impressa das suas embalagens, garantirem a existência de um plano ou acordo com os estabelecimentos que dispensam medicamentos para garantir que eles tenham condições de fornecer a bula na forma física quando solicitado.

Art. 12. Deve ser permitido à Anvisa o acesso irrestrito às informações e relatórios gerados pelo RIEP, incluindo a metadados, dados de atualização, estatísticas de disponibilidade da plataforma, assim como todos os demais e eventuais registros gerados.

Parágrafo único. O detentor da regularização deve garantir que sejam implementadas ferramentas de registro e rastreabilidade de quaisquer modificações feitas no RIEP, inclusive de dados de usuários responsáveis pelas alterações.

Art. 13. A implementação do RIEP está condicionada ao cumprimento integral dos requisitos desta Resolução.

§ 1º A implementação prevista no caput não impede a avaliação do RIEP pela Anvisa a qualquer tempo.

§ 2º A Anvisa poderá determinar o cancelamento do RIEP quando houver o descumprimento desta Resolução.

§ 3º O responsável pelo RIEP que tiver sido cancelado poderá apresentar um novo Repositório após um ano do seu cancelamento, desde que providencie as correções necessárias.

Art. 14. A empresa detentora da regularização do medicamento é a responsável por assegurar que as informações do RIEP estejam de acordo com os regulamentos vigentes e estejam adequadas para serem disponibilizadas em meio digital.

CAPÍTULO IV

DAS EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS

Art. 15. Para a implementação da bula digital, a embalagem secundária do medicamento regularizado deve conter o código QR ou mecanismo digital equivalente com identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º Para os medicamentos acondicionados em embalagens múltiplas, o código QR ou mecanismo digital equivalente deverá ser inserido também nas embalagens primárias.

§ 2º O código QR ou mecanismo digital deve ser de leitura rápida e redirecionar ao RIEP, o qual deve conter um link para as bulas digitais correspondentes.

§ 3º O código QR ou mecanismo digital poderá direcionar o usuário direta e exclusivamente para o acesso à bula digital e às informações constantes no Capítulo II desta normativa, caso a empresa detentora do registro do medicamento não disponha de outras IEP, como informações mínimas de medicamentos, elementos audiovisuais ou outras informações eletrônicas do produto.

Art. 16. Instruções básicas para o uso do código QR ou mecanismo digital equivalente devem ser fornecidas diretamente na embalagem do medicamento e em língua portuguesa.

Parágrafo único. Na embalagem do medicamento deve conter a informação em destaque "bula digital".

Art. 17. Deve ser usado um código QR ou mecanismo digital equivalente exclusivo para cada versão do medicamento quando uma modificação pós-registro acarretar alteração da bula.

CAPÍTULO V

COMUNICAÇÃO VISUAL SOBRE DISPONIBILIDADE DE BULA IMPRESSA EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS QUE DISPENSEM MEDICAMENTOS COM SUPRESSÃO DE BULA

Art. 18. Os estabelecimentos privados que dispensem medicamentos, cuja bula não acompanhe o produto, ficam obrigados a disponibilizar comunicação visual informando ao consumidor sobre a possibilidade de solicitar a bula impressa.

Art. 19. Os estabelecimentos referidos no artigo 18 devem afixar comunicação visual com as seguintes especificações:

I - a comunicação deve ser afixada em locais visíveis e de fácil acesso aos consumidores, inclusive próximo ao balcão de atendimento ou à área de retirada de medicamentos;

II - a comunicação deve conter a seguinte mensagem ou similar: "Atenção: Este estabelecimento dispensa medicamentos com bula digital! Você pode acessá-la online. Caso prefira, solicite a bula impressa a um de nossos atendentes.", e

III - A comunicação deve ser legível, com fonte em tamanho adequado, contrastando com o fundo.

CAPÍTULO VI

DA IMPLEMENTAÇÃO

Art. 20. O projeto piloto possibilitará o uso apenas da bula digital exclusivamente para medicamentos:

I - em embalagem de amostras gráteis,
II - com destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias,
III - com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde; e
IV - isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas.

§ 1º Excetua-se da dispensa da bula impressa os radiofármacos.

§ 2º Para os medicamentos que compõem o projeto piloto é permitida a bula digital na versão PDF simples ou HTML, desde que atendidas as regras e requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§ 3º Os medicamentos que compõem o projeto piloto devem possuir princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos 5 (cinco) anos.

Art. 21. A empresa detentora do registro do medicamento, após a criação do RIEP, nos termos desta Resolução, deve notificar a Anvisa sobre o início do uso da bula digital com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, contados do início da supressão da bula impressa nas embalagens dos medicamentos constantes do projeto piloto.

Parágrafo único: A notificação de que trata o caput deve ser feita no processo de registro do medicamento e não necessita de aprovação prévia da Anvisa.

Art. 22. Durante o projeto piloto será permitida a inclusão voluntária da bula digital no RIEP para qualquer medicamento aprovado pela Anvisa, desde que:

I - sejam atendidas as condições estabelecidas Resolução; e
II - mantidas as bulas impressas em todas as unidades de medicamentos, conforme previsto na regulamentação vigente.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. A Anvisa poderá desenvolver um modelo de bula para os medicamentos, com foco nas informações relevantes para o paciente.

§ 1º O modelo da bula de que trata o caput será disponibilizado publicamente, na forma de Guia.

§2º A bula mencionada no caput poderá ser impressa nas embalagens dos medicamentos, desde que esteja em um formato que facilite a leitura e compreensão pelo usuário.

§3º Deve ser garantido o acesso eletrônico à bula digital completa para os medicamentos que contenham apenas as bulas mencionadas no caput.

Art. 24. Para os medicamentos autorizados a suprimirem as bulas impressas da embalagem, deve haver garantias de que a bula física esteja disponível sempre que solicitada por qualquer interessado, seja por meio de impressão ou da bula avulsa.

Parágrafo único: o profissional responsável pela dispensação dos medicamentos de que trata o caput deverá informar ao usuário acerca do direito de acesso a bula impressa.

Art. 25. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 26. O cumprimento desta Resolução não exige a observância de todos os critérios estabelecidos pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, com a redação emprestada pela Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022.

Art. 27. Os critérios postos por esta Normativa para criação e manutenção do RIEP devem fazer parte do Sistema de Gestão de Qualidade do detentor da regularização do medicamento.

Art. 28. Esta Resolução tem validade até 31 de dezembro de 2026.

Parágrafo único. As diretrizes estabelecidas nesta Resolução poderão ser aprimoradas posteriormente ou durante a implementação do projeto piloto.

Art. 29. Esta Resolução entra em vigor em 60 (sessenta) dias a contar da data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 886, DE 10 DE JULHO DE 2024

Revoga normas inferiores a decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de julho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a revogação expressa de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às normas:

- I - já revogadas tacitamente;
- II - cujos efeitos tenham se esaurido no tempo; e
- III - vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.

Art. 3º Ficam revogadas:

- I - a Resolução - RES nº 34, de 16 de setembro de 1970;
- II - a Portaria - PRT nº 19, de 30 de janeiro de 1992;
- III - a Portaria - PRT nº 1027, de 21 de dezembro de 1998;
- IV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 28 de abril de 2000;
- V - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 20 de julho de 2000;
- VI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 104, de 06 de dezembro de 2000;
- VII - a Portaria - PRT nº 1, de 25 de outubro de 2001;
- VIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 230, de 11 de dezembro de 2001;
- IX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 232, de 11 de dezembro de 2001;
- X - a Resolução - RES nº 482, de 19 de março de 2002;
- XI - a Resolução - RES nº 9, de 16 de janeiro de 2003;
- XII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 23 de janeiro de 2003;
- XIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 21 de agosto de 2003;
- XIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 04 de agosto de 2007;
- XV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 18 de dezembro de 2007;
- XVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 12 de maio de 2008;
- XVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 12 de dezembro de 2013;
- XVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 30 de março de 2016;
- XIX - a Portaria - PRT nº 1, de 12 de fevereiro de 2017;
- XX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017;
- XXI - a Instrução Normativa - IN nº 19, de 22 de agosto de 2017;
- XXII - a Portaria - PRT nº 2, de 20 de outubro de 2017;
- XXIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 206, de 28 de dezembro de 2017;
- XXIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 237, de 16 de julho de 2018;
- XXV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019;

- XXVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020;
- XXVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020;
- XXVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020;
- XXIX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 380, de 12 de maio de 2020;
- XXX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 384, de 12 de maio de 2020;
- XXXI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 387, de 26 de maio de 2020;
- XXXII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 396, de 09 de junho de 2020;
- XXXIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020;
- XXXIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 433, de 05 de novembro de 2020;
- XXXV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 500, de 27 de maio de 2021;
- XXXVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021;
- XXXVII - a Instrução Normativa - IN nº 100, de 23 de agosto de 2021;
- XXXVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021;

XXXIX - a Instrução Normativa - IN nº 108, de 25 de novembro de 2021;

XL - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021;

- XLI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 583, de 02 de dezembro de 2021;
- XLII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 593, de 23 de dezembro de 2021;
- XLIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 09 de fevereiro de 2022;
- XLIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 602, de 10 de fevereiro de 2022;
- XLV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 673, de 30 de março de 2022;
- XLVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 686, de 13 de maio de 2022;
- XLVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 706, de 30 de junho de 2022;
- XLVIII - a Instrução Normativa - IN nº 164, de 28 de julho de 2022;
- XLIX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 747, de 19 de agosto de 2022;
- L - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 06 de setembro de 2022;
- LI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 756, de 26 de outubro de 2022;
- LII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 766, de 08 de dezembro de 2022;
- LIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 776, de 01 de março de 2023;
- LIV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 790, de 15 de maio de 2023;
- LV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 791, de 15 de maio de 2023;

- LVI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 792, de 15 de maio de 2023;
- LVII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 793, de 15 de maio de 2023;
- LVIII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 794, de 17 de maio de 2023;
- LIX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 795, de 15 de maio de 2023;
- LX - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 796, de 17 de maio de 2023;
- LXI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 797, de 18 de maio de 2023; e
- LXII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 799, de 19 de maio de 2023.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

