

# Bula Digital e/ou Impressa

*Gustavo Pires*

Secretário-geral do Conselho Federal de Farmácia  
Conselheiro Federal de Farmácia pelo Paraná

---



# Foco de discussão

**PL nº 715/2024**, propõe alterar a  
Lei nº 11.903/2009, para revogar  
o § 5º do art. 3º.

---

## O que diz a lei?

Lei 11.903/09, art. 3º, § 5º ->

A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. (*incluído pela Lei nº 14.338/2022*).

---

# Justifi cativas

1

A Lei nº 14.338/2022 é contraditória.

Inclui a possibilidade de formato digital para as bulas, mas veda a substituição da bula impressa pela eletrônica -> "§ 4º A inclusão de informações em formato digital (...) não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa (...)"



# Justifi cativas

1

Por outro lado, seu § 5º determina que “A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.”

Com base neste dispositivo, a Anvisa avançou no processo de transição para bulas digitais de medicamentos, a partir de uma Consulta Pública (CP 1224/2023).



# Justifi cativas

2

**A lei é excludente.**

O objetivo é dispensar as bulas impressas, deixando 36 milhões de brasileiros, que não possuem acesso à internet, sem acesso também às bulas dos medicamentos.



# Justificativas

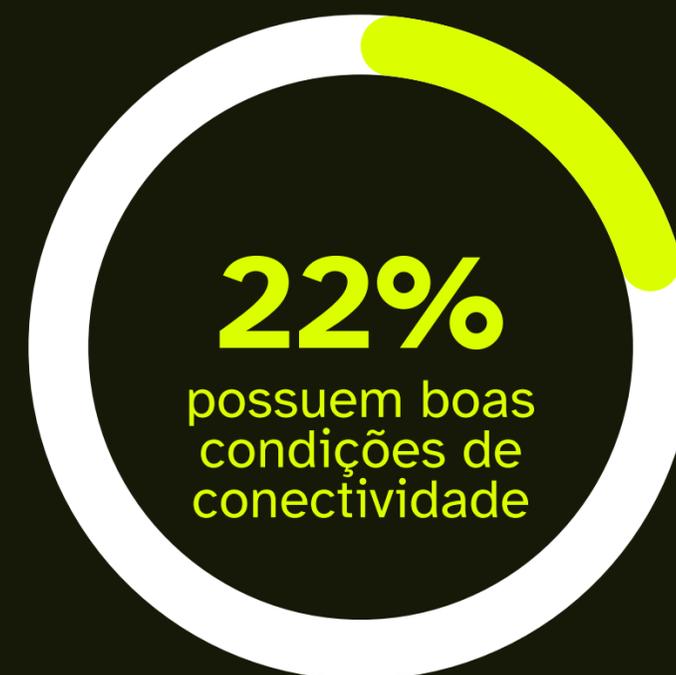
2

Hoje, 100% dos usuários de medicamentos conseguem pesquisar na bula as informações sobre posologia, reações adversas e orientações sobre intervalos para administração.

Mais de 20 milhões de idosos não estão familiarizados com a tecnologia e enfrentariam dificuldades para acessar as bulas exclusivamente no formato digital.

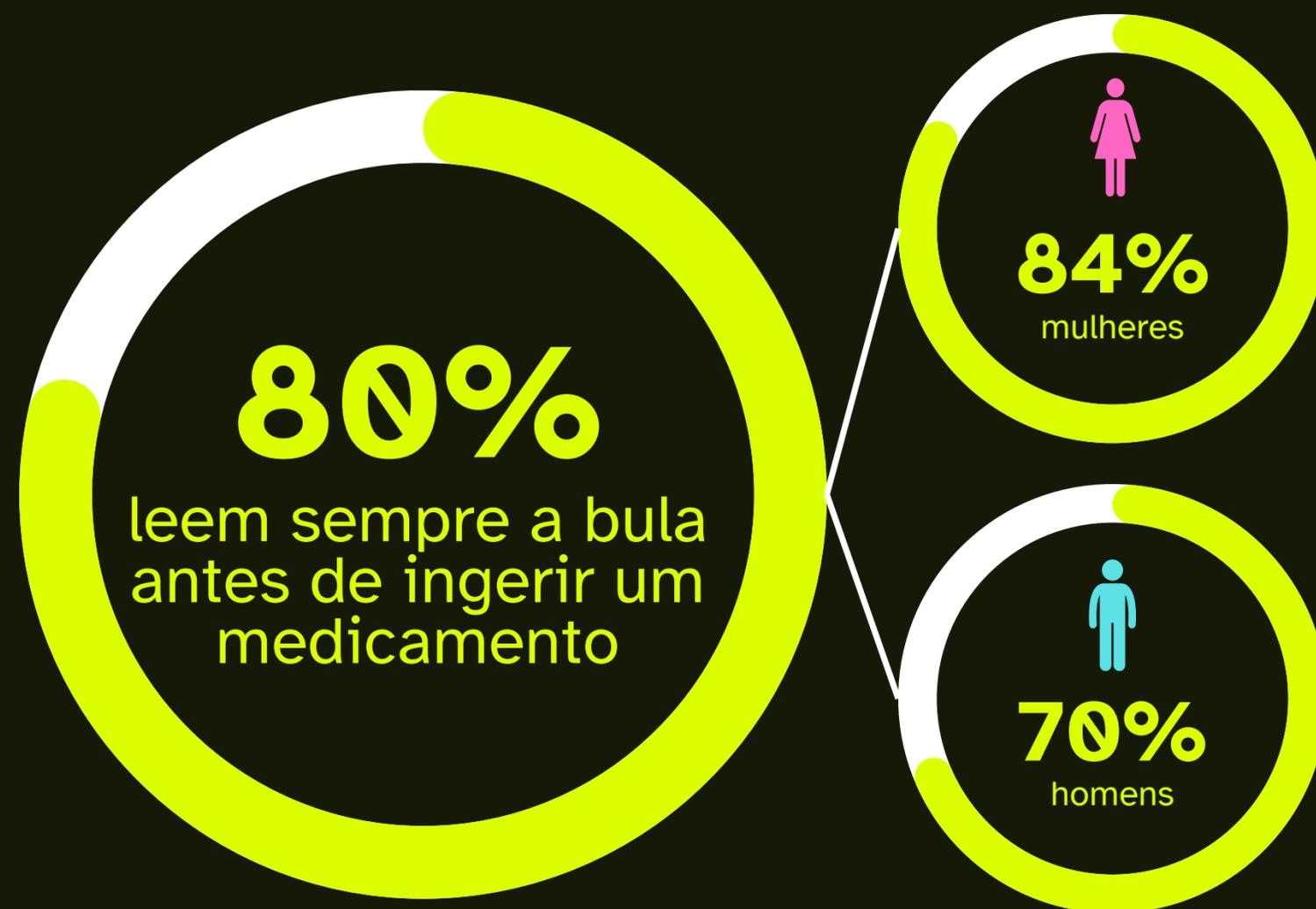


# Realidade do País



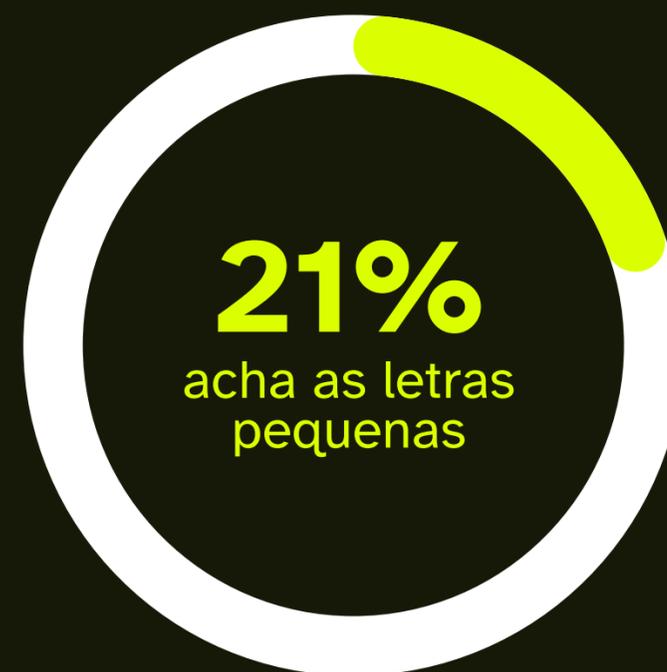
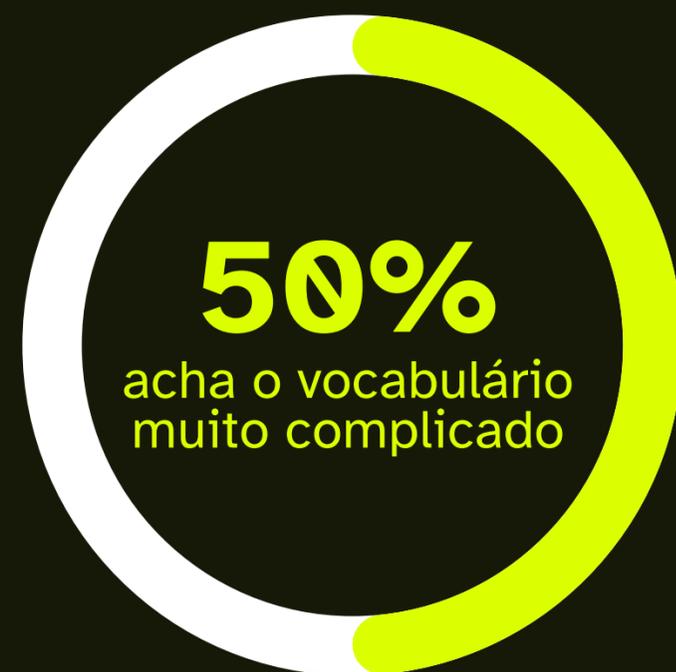
Estudo Conectividade Significativa (NIC.BR)/Brasil em 2023

# Realidade do País



# Realidade do País

Entre os 20% que não têm esse hábito:



# O CFF apoia

O **acesso amplo e diversificado à informação** como forma de promoção do uso correto e racional dos medicamentos

A **utilização de qualquer recurso** que possa contribuir para a compreensão do paciente a respeito de seu tratamento

O **direito do paciente** de ter acesso à bula do medicamento que está utilizando

# Vantagens Bula Digital

Diminuição de  
**custos de  
produção**

Benefícios ao **meio  
ambiente**

**Fácil acesso** às  
informações

Informações  
**“portáteis”**

# Vantagens Bula Digital

**Aumento de fornecimento de informações sobre o medicamento,** com a disponibilidade adicional de dados científicos (não promocionais)

**Acesso às informações atualizadas** instantaneamente

# Vantagens Bula Digital

**Acessibilidade às informações**, via leitura dinâmica por robôs e vídeos (bom para idosos e pessoas com deficiência).

**Aprimoramento do conteúdo**, formato e meio de disponibilização em favor da segurança do paciente.

**Favorecimento da adesão ao tratamento** e contribuição com melhorias de práticas do autocuidado.

# Desafios e preocupações

**Conectividade limitada:** em áreas onde a internet é limitada ou inexistente, o acesso à bula digital pode ser comprometido.

**Disparidades de acesso:** pode criar disparidades no acesso à informação entre aqueles com acesso à internet e aqueles sem.

**Barreiras de habilidades digitais:** nem todos têm as habilidades ou recursos necessários para acessar informações online, o que pode excluir certos grupos da população.

# Medidas para mitigar desafios

**Disponibilização de cópias físicas:** fornecer cópias impressas da bula em locais de saúde, farmácias e outros pontos de acesso.

**Iniciativas de alfabetização digital:** oferecer programas de treinamento e suporte para aqueles que podem enfrentar dificuldades com o acesso digital.

**Assistência personalizada:** oferecer assistência individualizada para aqueles que precisam de ajuda extra para acessar informações online.

# Compromisso com igualdade

**Garantir que ninguém seja deixado para trás** no acesso à informação essencial sobre medicamentos.

**Implementar políticas e práticas que promovam a equidade**, acessibilidade e inclusão em todos os aspectos do sistema de saúde digital.

# Obrigado!

---

*Gustavo Pires*

Secretário-geral do Conselho Federal de Farmácia  
Conselheiro Federal de Farmácia pelo Paraná

