

# REQ 22/2024 CSAUDE | Inteiro teor

## Requerimento de Audiência Pública

### Identificação da Proposição

**Autor**  
Alice Portugal - PCdoB/BA

**Apresentação**  
12/03/2024

**Ementa**  
Requer a realização de audiência pública da Comissão de Saúde para debater as implicações da Lei 14.338/2022 e a Consulta Pública da ANVISA sobre a adoção da bula digital.

# Lei Federal 14.338/22

# CP Anvisa 1.224/23

## Bula Digital



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

**Dr. Marcelo Polacow Bisson**  
Presidente do CRF-SP



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



# Marcelo Polacow

Farmacêutico – USP Ribeirão Preto

Presidente do CRF-SP

Mestre e Doutor em Farmacologia e Terapêutica

Experiência na área de Farmácia clínica



**Presidência da República**  
**Secretaria-Geral**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI Nº 14.338, DE 11 DE MAIO DE 2022**

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A [Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009](#), passa a vigorar com as seguintes alterações:

**“Art. 3º** O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º .....

.....

**II-** (revogado);

.....

**IX-** código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

**§ 2º** O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos do § 1º deste artigo.

**§ 3º** As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em **links** autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.



§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

I - conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;

II - formato que facilite a leitura e a compreensão;

III - possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado.” (NR)

# Pontos Importantes Iniciais

\* **CRF-SP** participou da **CP** da **Anvisa...**

CRF-SP congrega 1/3 dos farmacêuticos do país... E mais de 30 mil estabelecimentos farmacêuticos...

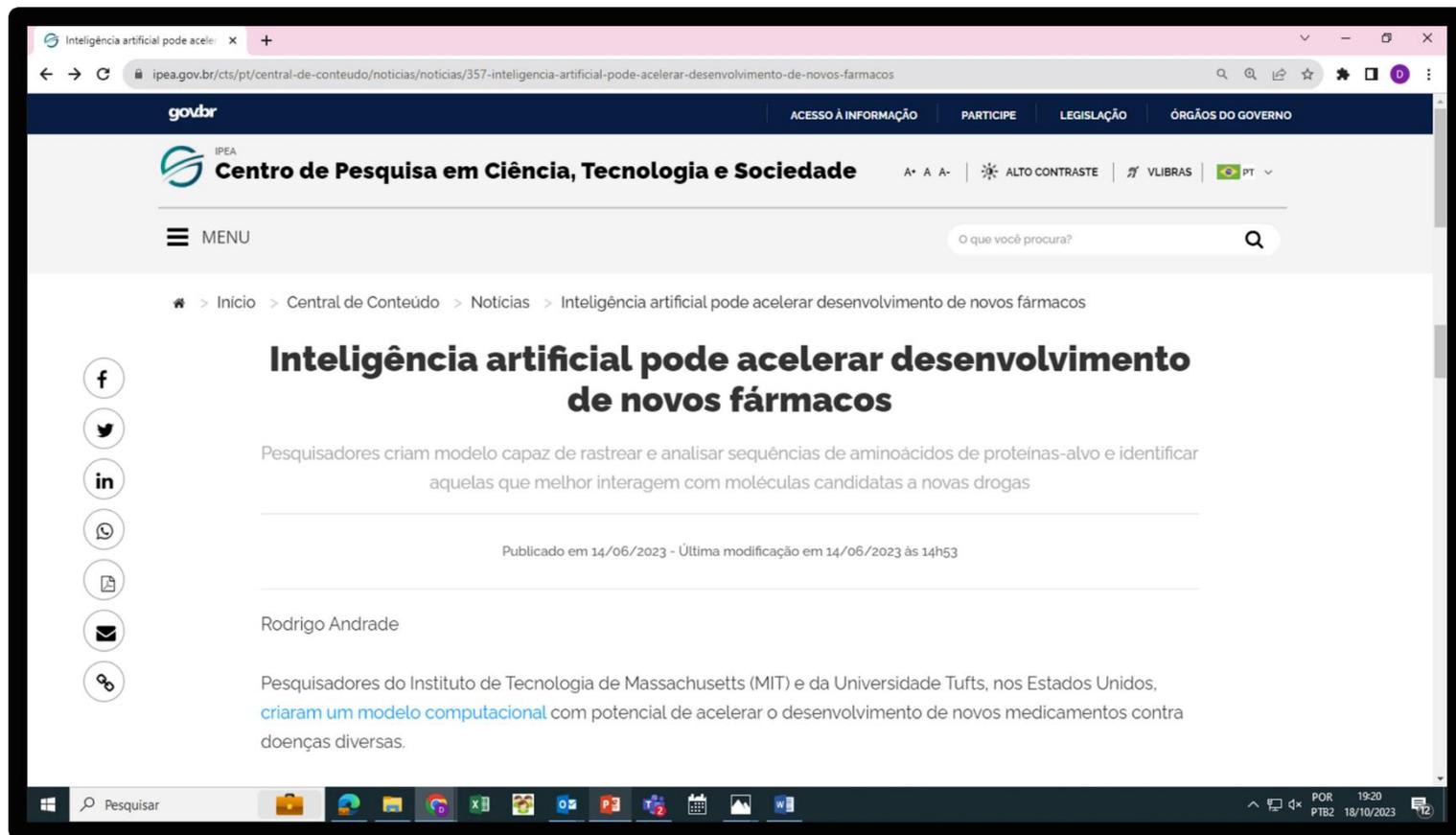
...Necessário primeiro que o sistema de bula digital esteja totalmente implantado antes de se discutir se “fica” ou “tira” bula impressa..

...logo...inoportuno nesse momento discutir esse assunto...

...Mas se vamos discutir: Quais medicamentos manteram bula impressa e qual não?



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



## ConPLex - MIT e Universidade Tufts

A ferramenta analisa sequências de aminoácidos, e identifica as que melhor interagem com moléculas candidatas a novos medicamentos.

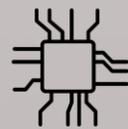
O algoritmo foi treinado com base em interações conhecidas de proteínas e fármacos, e aprendeu a associar características específicas de proteínas com sua capacidade de se ligar a moléculas.

Ao identificar moléculas com potencial de falha é possível reduzir significativamente o custo da descoberta de novos fármacos

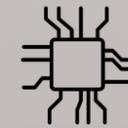




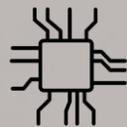
# Pontos Importantes para posicionamento uma vez implantada as bulas digitais



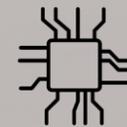
Acesso da  
população a  
internet e  
dispositivos para  
leitura



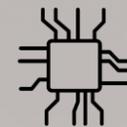
Quais tipos  
podem abrir mão  
da bula impressa?



Quem imprime as  
bulas se solicitado  
pelo paciente?



Qual cronograma  
e prazos para  
transição?



Realização de  
um “piloto” para  
avaliação..

E mais...



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

# Alertas



**Implantação sem teste...**

**Identificação dos pontos de vistas dos profissionais da saúde**

**O que pensa a sociedade?**

**Cibersegurança**

**Esgotar a discussão entre os envolvidos!**



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

## **REDES SOCIAIS**



[facebook.com/crfsp](https://facebook.com/crfsp)



[twitter.crfsp](https://twitter.crfsp)



[instagram.com/crf\\_sp/](https://instagram.com/crf_sp/)



[youtube.com/user/crfspcanal](https://youtube.com/user/crfspcanal)



[linkedin.com/company/crf-sp](https://linkedin.com/company/crf-sp)