

# MANIFESTO MANUTENÇÃO DAS BULAS IMPRESSAS NOS MEDICAMENTOS

São Paulo, 05 de março de 2024.

As entidades abaixo relacionadas, em seu amplo universo de atuação, manifestam **com veemência o inconformismo e a perplexidade** com a **Consulta Pública nº 1224/2023** da **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, a respeito da **proposta de norma que trata da disponibilização de bulas de medicamentos somente em formato digital**.

Primeiramente, há que se perguntar **a quem interessa o fim das bulas impressas e quem se beneficia da medida**.

**Certamente não é a população, que precisa de tratamento de saúde adequado.**

**Segundo informações da ANVISA**, essa Consulta Pública **tem como origem** a alteração da Lei no. 11.903 de 14/01/2019, sancionada pelo então Presidente da República em 11/05/2022 (**Lei no. 14.338/2022**), que menciona o seguinte em seu teor:

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

De forma equivocada, a **ANVISA interpretou que deveria agir imediatamente para a substituição das bulas impressas pelas digitais**, quando não há, na verdade, tal obrigação. Muito menos há a necessidade de agir de forma tão imediata. Reiteramos que a palavra **“poderá”** constante no texto trata de uma possibilidade, e não uma obrigação, que por sua vez seria determinada com o uso de **“deverá”**.

A **inexplicável e rapidíssima tramitação em regime de urgência do Projeto de Lei nº 3846/2021** de autoria do Deputado Federal André Fufuca (PP-MA), apresentado em 03/11/2021 e aprovado no Congresso Nacional em 20.04.2022, **não permitiu que esse assunto de interesse nacional tivesse a imprescindível participação e envolvimento de entidades relacionadas à saúde e defesa do consumidor. Trata-se de tema que necessita ser amplamente debatido com a sociedade em geral e em diversos fóruns**, para além da formalidade do instrumento de **Consulta Pública**. A eventual extinção da bula impressa nos medicamentos **não está em sintonia com a realidade do nosso país**, e seria **um enorme desserviço à população e ao consumidor**, pelos argumentos expostos a seguir.

**É necessário levar em consideração qual é a parcela da população brasileira que poderá ter aparelho celular inteligente, capaz de ler sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Gargalo ainda maior no Brasil, há que se considerar o acesso à internet, sem restrições e interrupções de sinal. Estamos lidando com um serviço universalizado no país? Certamente, não.**

# MANIFESTO MANUTENÇÃO DAS BULAS IMPRESSAS NOS MEDICAMENTOS

**Em 2022, 6,4 milhões de domicílios do país não utilizavam a internet.** Entre os principais motivos, está o fato de **nenhum morador na residência saber usar a rede, ou o custo do equipamento e serviço**, segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (Pnad) Contínua Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC), divulgada em 09 de novembro de 2023 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

**Ao menos 29 milhões de pessoas não têm acesso à internet em nosso país.**

Deve ser destacado também que essa possibilidade **desconsidera a falta de familiaridade e conhecimento tecnológico de grande parte da população para acessar a bula digital, sobretudo a população mais idosa. Esses fatores somados deixariam um imenso contingente privado de informações imprescindíveis sobre o uso de medicamentos, o que pode ocasionar graves problemas de saúde, podendo inclusive ter desdobramentos fatais.**

**Apesar dessa realidade incontestável, o teor da Consulta Pública somente está disponível para acesso no site da ANVISA. Ou seja, como os brasileiros com as restrições acima citadas, e que serão os mais afetados, poderão ter conhecimento e participar de uma decisão que os prejudicará?**

**A justificativa central de que o fim da bula impressa contribuirá para a sustentabilidade e preservação da natureza é totalmente infundada e descabida.** A indústria de papel e celulose é hoje um exemplo de bioeconomia, ao adotar práticas sustentáveis em toda a sua cadeia. Não há relação com o desmatamento. Hoje, 100% do papel brasileiro é produzido a partir de árvores plantadas para fins industriais. O cultivo de árvores com manejo sustentável auxilia na regularização e na preservação de recursos hídricos.

Hoje, a indústria brasileira de base florestal, incluindo o segmento de papel e celulose, dispõe de 9,93 milhões de hectares de florestas plantadas e conserva – isso mesmo – conserva outros 6,73 milhões de hectares de florestas nativas, uma extensão maior que o estado do Rio de Janeiro. Ao final do ciclo, tem-se um produto 100% de origem renovável, reciclável e biodegradável. Ademais, o índice brasileiro médio de reciclagem de papel está em 69,9%.

Outro **equivoco** apresentado na justificativa daqueles que propõem o acesso às informações sobre o medicamento unicamente através da bula eletrônica é que a utilização pela população do QR Code já está em estado avançado, inclusive em restaurantes, em substituição aos cardápios impressos. Esse argumento é utilizado sem qualquer contexto que considere tratar-se de público-alvo, situações e finalidades de aplicações totalmente incomparáveis. Inclusive, **diversos estados e municípios já estão adequando suas legislações para obrigar a existência de cardápios impressos nos bares e restaurantes devido a reclamações dos**

# MANIFESTO MANUTENÇÃO DAS BULAS IMPRESSAS NOS MEDICAMENTOS

clientes e consumidores que têm dificuldade de acesso.

Importante ressaltar que o custo unitário da bula impressa é ínfimo na composição dos preços finais dos medicamentos e, assim sendo, sua extinção não resultará em reduções de gastos ou benefícios à população. Porém, conforme argumentos aqui apresentados, as bulas impressas têm um valor imensurável na questão da saúde e segurança de todos que dela necessitam.

A bula impressa é um DOCUMENTO importante tanto para o usuário/consumidor quanto para o fabricante do medicamento.

A mera possibilidade de substituição da bula impressa pela digital, em vez de preservar a coexistência de ambas, viola o consagrado direito à informação previsto no Código de Defesa do Consumidor. O consumidor não pode depender de tecnologias ainda não disponíveis para toda a população para poder acessar o conteúdo, a posologia e as contraindicações de um medicamento, dentre outras informações importantes.

Salienta-se, ainda, que a possibilidade de alteração instantânea da bula digital em qualquer de seus itens é algo extremamente perigoso e de difícil controle, pois o mundo virtual está sujeito a ataques de hackers que, por questões e motivações pessoais, ideológicas ou financeiras poderão acessá-las e fazer alterações colocando em risco a saúde e a vida da população.

Reiteramos que a definição de quais medicamentos terão somente o formato de bula eletrônica não deve e não pode ser feita sem um amplo e real debate nacional, que envolva as Entidades de Defesa do Consumidor, da Classe Médica, Hospitalar e Farmacêutica, dos Fabricantes, dos órgãos responsáveis pelas políticas Públicas de Saúde e de representantes do Poder Judiciário. Muito além do avanço tecnológico, estamos falando, ao fim e ao cabo, de VIDAS HUMANAS.

Nesse sentido, vale enfatizar que a própria ANVISA, em sua Nota Técnica nº. 48/2021, datada de 02/12/2021, se manifestou contrariamente ao fim da bula impressa. Destaca-se o seguinte trecho:

**“... inadequada do ponto de vista técnico-sanitário...”**

**“...Avalia-se que o PL, se aprovado o texto como apresentado (fim da bula impressa), poderá causar incremento de risco para a segurança dos pacientes...”**

Assim, uma última pergunta se faz necessária:

# MANIFESTO MANUTENÇÃO DAS BULAS IMPRESSAS NOS MEDICAMENTOS

O que mudou de forma tão relevante na realidade da sociedade brasileira em um período de apenas 2 (dois) anos que justifique agora esta Consulta Pública da própria ANVISA?

Por fim, com a convicção da sensibilidade técnica e social dessa importante Agência que desde a sua criação tem prestado inúmeros e relevantes serviços ao nosso país, bem como com a crença de que valores éticos, cívicos e democráticos devem sempre prevalecer e nortear qualquer ação do Poder Público, espera-se que ao final deste processo todos os anseios e necessidades da população brasileira, inclusive dos mais carentes, sejam atendidos.

