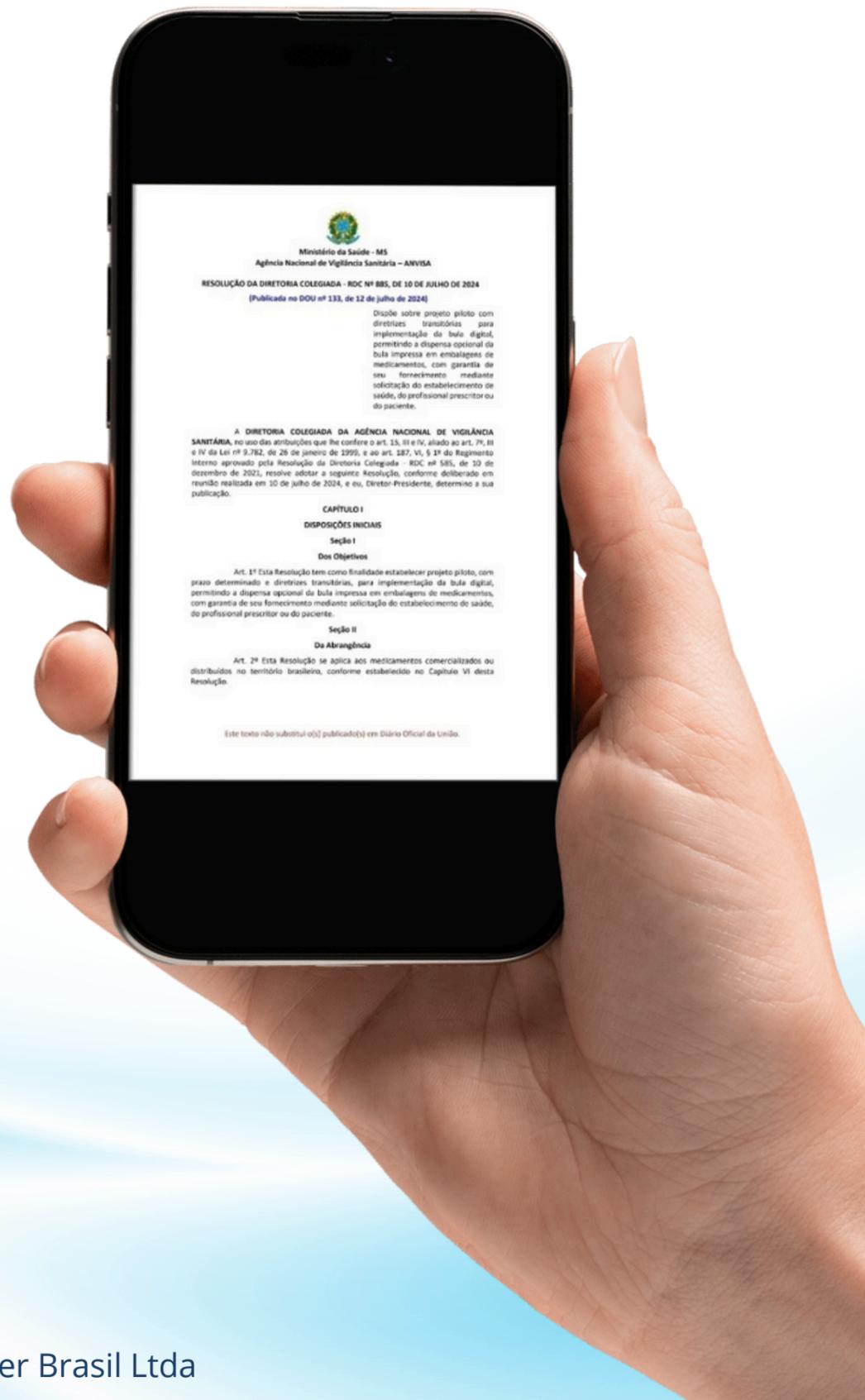




BULA DIGITAL ANVISA



RDC 885



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 885, DE 10 DE JULHO DE 2024
(Publicada no DOU nº 133, de 12 de julho de 2024)

Dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 13, III e IV, aliado ao art. 75, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 2º 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.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Das Objetivos

Art. 1º Esta Resolução tem como finalidade estabelecer projeto piloto, com prazo determinado e diretrizes transitórias, para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

Seção II
Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos comercializados ou distribuídos no território brasileiro, conforme estabelecido no Capítulo VI desta Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



RDC 885
10 de julho de 2024



Perguntas & Respostas



ANVISA

RDC 885

10 de julho de 2024

A RDC 885/2024 DETERMINA QUE:

Código QR: Todos os medicamentos devem conter um código QR ou mecanismo digital similar nas embalagens, direcionando o usuário para um repositório eletrônico com a bula digital.

Informações Completas: A bula digital deve conter todas as informações presentes na bula impressa, além de poder incluir recursos multimídia como vídeos e áudios.

Disponibilidade da Bula Impressa: A bula impressa deve ser fornecida mediante solicitação do paciente, profissional de saúde ou estabelecimento.

Projeto Piloto: A bula digital está em fase de teste até 31 de dezembro de 2026.

BENEFÍCIOS

Acessibilidade: Facilita o acesso às informações sobre o medicamento a qualquer hora e lugar, através de dispositivos móveis.

Informações Complementares: Permite a inclusão de conteúdos multimídia, tornando a informação mais clara e completa.

Sustentabilidade: Reduz o consumo de papel e os impactos ambientais da produção de bulas impressas.

Atualização Contínua: Facilita a atualização das informações sobre o medicamento em tempo real.

Melhor compreensão: A bula digital pode apresentar informações de forma mais clara e didática, facilitando a compreensão do paciente.

Informações personalizadas: Possibilidade de desenvolver ferramentas personalizadas para auxiliar o paciente no uso correto do medicamento.

Acesso rápido a informações: Profissionais de saúde podem acessar rapidamente informações detalhadas sobre o medicamento, auxiliando no diagnóstico e tratamento.

Economia: redução nos custos de impressão, manuseio e controle das bulas impressas.



DESAFIOS TÉCNICOS E PREOCUPAÇÕES

Acessibilidade digital: Nem todos os pacientes possuem acesso à internet ou dispositivos móveis, o que pode limitar o acesso à bula digital.

Segurança dos dados: É necessário garantir a segurança das informações pessoais dos pacientes e a proteção contra ataques cibernéticos.

(LGPD & Segurança das Informações)

Manutenção do sistema: A manutenção e atualização do sistema de bula digital exige investimentos contínuos.

(Servidores 24x7 com 99.95% de Disponibilidade)

Resistência à mudança: Parte da população e dos profissionais de saúde pode ser resistente à mudança e preferir a bula impressa.

Qualidade da informação: É fundamental garantir a qualidade e a confiabilidade das informações disponibilizadas na bula digital.



O QUE VOCÊ ENCONTRARÁ NA BULA DIGITAL - ANVISA ?

Arquivo PDF

Versão oficial e atualizada da Bula, com **rastreabilidade** de alterações com responsáveis e datas

Multimídia

Disponibilização de imagens, áudios, vídeos e outros formatos de conteúdos

Acessibilidade

Interação simplificada (por áudio, texto, Libras, vídeo, ...) multiplataforma de forma anônima (**LGPD**)

ALERTAS

Registro de **recolhimento de medicamentos** e outros alertas aos pacientes e profissionais da saúde

Disponibilidade

Acesso 24 horas por dia, 7 dias por semana em servidores cloud com disponibilidade de 99,95%



Link de Acesso ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos da **ANVISA**

EXIGÊNCIAS BÁSICAS DO RIEP

RIEP - RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ELETRÔNICAS DO PRODUTO



SEGURANÇA

Acesso controlado de usuários autorizados

RASTREABILIDADE

Registro de acessos e edições, com identificação de usuário, localização e timestamp

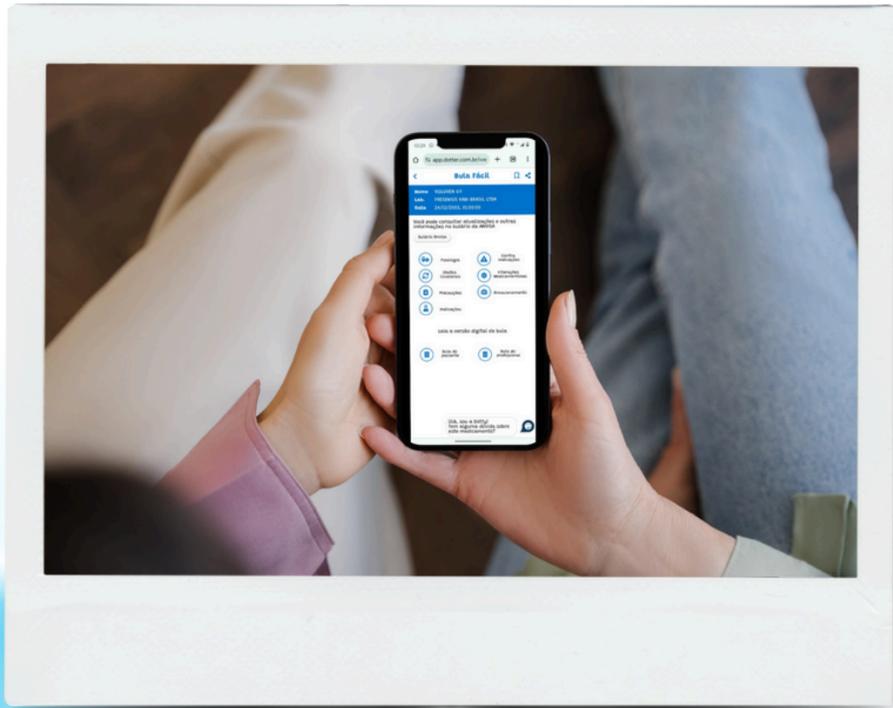
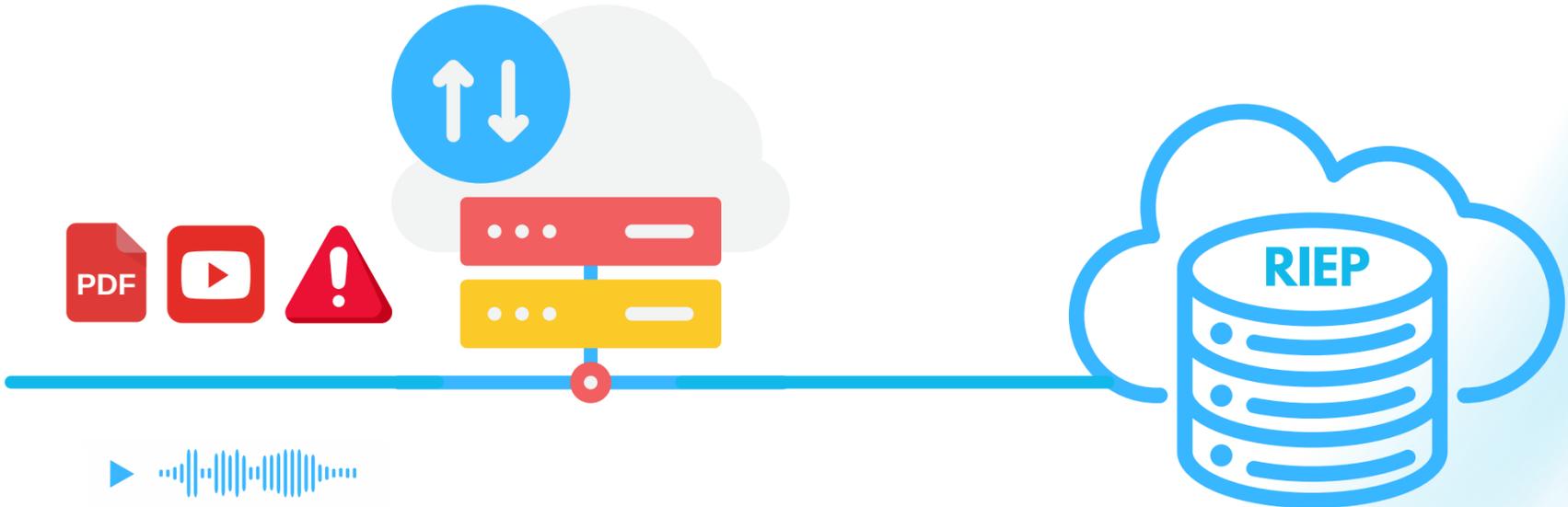
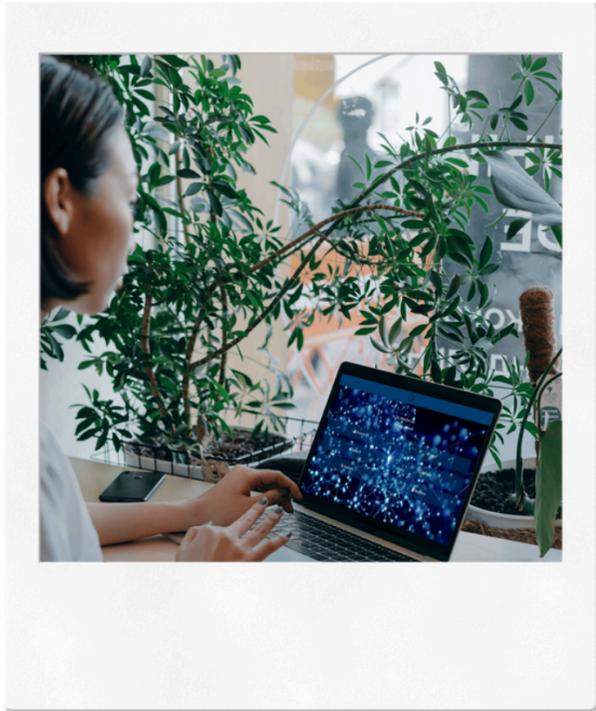
Relatórios

Geração de relatórios com estatísticas e performance do sistema

Disponibilidade

Acesso 24 horas por dia, 7 dias por semana em servidores cloud com disponibilidade de 99,95%

COMO FUNCIONA ?





BULA FÁCIL
Dotty®

Agora você pode consultar a **bula de medicamentos**, de forma rápida e fácil, utilizando ferramentas de **Inteligência Artificial**



O QUE VOCÊ ENCONTRA NO BULA FÁCIL ?

INDICAÇÕES

CONTRA-INDICAÇÕES

EFEITOS COLATERAIS

DOSAGEM

ADVERTÊNCIAS

PRECAUÇÕES

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Acesse informações confiáveis
diretamente dos arquivos da ANVISA



PESQUISE PELO
MEDICAMENTO



BAIXE A BULA
COMPLETA



TIRE SUAS
DÚVIDAS



Conecte-se

<https://dotter.com.br>

eduardo@dotter.com.br

+55 19 98183-3342

 **Virtual ID®**

 **Dotty®**

BULA FÁCIL