



DEFENSORIA PÚBLICA-GERAL DA UNIÃO

Setor Bancário Norte, Quadra 01, Bloco F, Edifício Palácio da Agricultura - Bairro Asa Norte - CEP 70040-908 - Brasília - DF - www.dpu.def.br
Sede da Defensoria Pública da União

RECOMENDAÇÃO Nº 6926581 - DPGU/DNDH

A Sua Excelência Senhora
Nísia Verônica Trindade Lima
Ministra da Saúde
Ministério da Saúde
E-mail: gabinetedaministra@saude.gov.br

A Sua Excelência Senhora
Aline Veloso dos Passos
Advogada da União
Consultora Jurídica junto ao Ministério da Saúde - CONJUR
Ministério da Saúde
E-mail : conjur.informa@saude.gov.br

A Sua Excelência Senhora
Ana Estela Haddad
Secretária de Informação e Saúde Digital
Ministério da Saúde
E-mail : seidigi@saude.gov.br

Ao Sr. Nélio Cezar de Aquino
Gerente-Geral
Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Telefone: (61) 3462-6724
E-mail : medicamento.assessoria@anvisa.gov.br

Ao Sr. Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Diretor da Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Telefone(s) : (61) 3462-6937/6503/6776
diretoria3@anvisa.gov.br

Proposta de norma da ANVISA sobre a disponibilização de bulas em formato digital. Processo nº: 25351.925884/2022-71 (SEI ANVISA). Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 – Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde. Área responsável: GGMED Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

A DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO, através da **Defensora Nacional de Direitos Humanos** da **Defensora Regional de Direitos Humanos do Estado do Rio de Janeiro**, com fundamento no art. 5º, LXXI no art. 134 da Constituição Federal, bem como nos art. 3º-A, I, II e III, art. 4º I, II, III, X, X e XVIII, da Complementar nº 80/1994, vem expor e **RECOMENDAR** o que segue.

1) EXCLUSÃO DIGITAL NO BRASIL

Cuida-se de Recomendação da Defensoria Pública da União, a fim de exarar posicionamento no âmbito da Consulta Pública nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que cuida de "proposta de norma que trata da disponibilização de bulas em formato digital".

Conforme estabelecido pela Lei nº 14.338, de 2022, a versão digital da bula de medicamentos não substitui a necessidade de sua apresentação também em formato físico. Contudo, a inclusão do §5º no art. 3º da Lei nº 11.903 estabelece a possibilidade de definir medicamentos que terão apenas um formato de bula, sem impor à Anvisa a obrigação vinculante de especificar esses medicamentos.

Considerando a abertura da consulta pública pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para regulamentar a transição de bulas digitais de medicamentos, é imperativo salientar que esta Defensoria Pública da União está atenta aos potenciais desdobramentos desta iniciativa.

Primeiramente, é importante lembrar que vivemos em um país com realidades muito díspares no tocante ao acesso à internet, com parte da população experimentando cenários de conectividade precária, além das dificuldades enfrentadas pelos grupos vulneráveis, tais como idosos e pessoas com deficiência. Diante de tal cenário, a Defensoria Nacional de Direitos Humanos da Defensoria Pública da União (DPU) externa seu posicionamento de que a transição total para bulas digitais de medicamentos exige cautela e atenção à diversidade de realidades.

O Centro de Estudos sobre as Tecnologias da Informação e da Comunicação - CETIC.br - é responsável pela produção de indicadores e estatísticas sobre a disponibilidade e o uso da Internet no Brasil, divulgando análises e informações periódicas sobre o desenvolvimento da rede no país, e anualmente, há cerca de 18 anos, publica a pesquisa TIC Domicílios. Tal pesquisa, que foi utilizada, inclusive, no Parecer nº 22/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA, vem produzindo estatísticas sobre a presença de tecnologias de informação e comunicação (TIC) nos domicílios brasileiros e sobre o acesso e uso das TIC por indivíduos de 10 anos ou mais.

A TIC Domicílios 2022^[1] aponta que 92% da população brasileira com 10 anos ou mais era usuária de telefone celular (cerca de 170 milhões de brasileiros). A rede móvel foi usada por 79% dos usuários de Internet pelo telefone celular (em 2021, eram 76%). **Enquanto 93% dos usuários da classe A se conectavam tanto por Wi-Fi quanto por rede móvel, 34% dos usuários das classes DE acessaram a Internet pelo celular apenas por Wi-Fi.**

Ainda segundo a pesquisa, entre os cerca de **15 milhões de domicílios sem acesso à Internet no Brasil**, o custo da conexão foi o motivo citado com mais frequência para a falta de acesso à rede (59%), e foi o mencionado em maior proporção como o motivo principal (28%). Entre as regiões do país, a região Sul foi a que mais reportou conexões via cabo ou fibra ótica (72%), ao passo que a conexão via rede móvel estava presente em mais de um quarto dos domicílios conectados na região Norte (27%).

Os domicílios com computador são 95% na classe A e 85% na classe B. Já na classe D/E, apenas 14% das casas brasileiras contam com um equipamento deste tipo. Disso se conclui que as classes economicamente vulneráveis, que representam a maior parte da população, possuem como porta de entrada de acesso à internet apenas terminais móveis. Ora, nem os aparelhos, nem a qualidade/estabilidade das conexões permitem a realização de atividades mais sofisticadas, abarcando primordialmente serviços de comunicação (como o WhatsApp) e relegando a segundo plano os acessos para buscas a produtos e serviços e para o consumo de cultura. Sendo assim, é possível afirmar que a grande maioria da população brasileira está, neste momento, confinada a um uso profundamente limitado da internet.

Por sua vez, o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), fundado em 1987, em parceria com o Instituto Locomotiva, vêm se debruçando a investigar e mensurar barreiras e limitações no acesso à internet no Brasil, procurando entender como essas questões interferem nos hábitos de uso e navegação na rede, incluindo o acesso à informação e a serviços essenciais. Assim, importantes estudos foram publicados por tais instituições, sendo extremamente relevante que as conclusões de tais pesquisas pautem o delineamento de qualquer política pública que envolva a disponibilização de serviços ou informações relevantes através de meios digitais, premissa que já transparece do Parecer nº 22/2023/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Nesse ponto, é inegável que o sucesso de uma políticas pública, que vise fomentar ou resguardar direitos, depende diretamente de sua conexão com a realidade, que é revelada através pesquisas pautadas por metodologias e campos de amostragem adequados.

A pesquisa "Acesso Fixo à Internet"^[2] sinaliza para a necessária diferenciação entre as estatísticas de número de acessos à internet no Brasil e a efetiva penetração da internet no país. Nesse sentido, estudos apontam "o Brasil como o quinto país em número total de acessos à rede mundial de computadores, com quase 150 milhões de usuários. Este número elevado é frequentemente usado para classificar o país como uma nação conectada, mas a análise dos dados estatísticos disponíveis mostra um cenário diverso desta imagem. **A penetração da internet no país, que é o número de usuários dividido pela população, é de apenas 70%.** O Japão, país desenvolvido e grande investidor em tecnologia, ao contrário, está em 7º lugar em número de acessos, mas possui uma penetração de 94%. Essa discrepância entre o total de usuários de internet e a penetração significa uma concentração no uso da internet no Brasil. Ainda há um grande número de pessoas desconectadas, sobretudo nas faixas sociais de mais baixa renda, e um grande potencial de mercado inexplorado".

Ainda, segundo a pesquisa "Acesso Fixo à Internet", a desigualdade no acesso começa a ser constatada pelo tipo de dispositivo usado para acessar à internet: **99% dos brasileiros conectados fazem uso do aparelho celular, sendo que 58% de toda essa população têm no celular a única forma de acesso à internet. Entre os brasileiros e brasileiras que só entram na rede pelo celular, 85% encontram-se nas classes D e E.** Por outro lado, na ponta da pirâmide social, o computador faz parte do cotidiano.

De acordo com outra pesquisa promovida pelo IDEC e o Instituto Locomotiva 2021^[3], "Barreiras e limitações no acesso à internet móvel e hábitos de uso e navegação na rede nas classes C, D e E", 90% dos usuários das classes C, D e E afirmam possuir acesso à internet através do 3G/4G. Os planos pré-pagos predominam entre internautas de classes C, D e E, seguido de planos controle e, por último, pós-pago. **Em média, o pacote de internet do celular esteve disponível para usuários das classes C, D e E somente por 23 dias no último mês. No segmento específico de usuários de pré-pago, a internet só esteve disponível 21 dias e, na classe DE, por 19 dias.**

A pesquisa indica que **o acesso a serviços públicos e benefícios sociais é restringido pela falta de franquia de dados. 39% dos usuários da classe C, D e E afirmaram deixar de acessar políticas públicas por falta de acesso à 3G/4G no celular, sendo que 33% deixaram de acessar serviços públicos e 28% deixaram de receber algum benefício social, como auxílio emergencial. Para aqueles que têm internet restrita a alguns apps, a porcentagem de usuários que sofreram privações no acesso à políticas públicas é ainda maior, 52%, em face de 30% do grupo que não sofre esse tipo de restrição na conexão.**

Portanto, as pesquisas mencionadas comprovam a existência de uma disparidade no acesso à tecnologia da informação e comunicação (TIC) entre diferentes estratos sociais e regiões geográficas, evidenciando a existência de uma exclusão digital significativa. Observa-se que a conectividade, especialmente nas classes socioeconômicas mais baixas e em áreas rurais, ainda é precária, com uma proporção considerável de domicílios sem acesso à internet, dados estes, inclusive mencionados na Justificativa Regulatória CP1224 da ANVISA (6927502).

É crucial ressaltar que a dependência excessiva do celular como único dispositivo de acesso à internet, aliada à limitação dos dados contratados e à baixa velocidade de conexão, resulta em uma experiência restrita e muitas vezes insatisfatória para os usuários, especialmente os pertencentes às classes D e E. Além disso, a falta de habilidade no uso da internet, especialmente entre os idosos, e a baixa escolaridade representam barreiras adicionais ao acesso digital.

2) RECOMENDAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

Diante do panorama delineado com base nas pesquisas mencionadas, não há dúvida de que a transição total para bulas digitais de medicamentos pode agravar a exclusão digital e dificultar o acesso à informação essencial sobre medicamentos para os grupos mais vulneráveis, **implicando em risco à saúde.**

Importante ainda registrar que o § 4º do artigo 3º da Lei nº 11.903/2009, de 11 de maio de 2009, estabelece que:

§ 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.

Por sua vez, o §5º do artigo 3º do mesmo diploma legislativo estabelece que:

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

Da interpretação sistemática dos §4º com o §5º se depreende que, para os medicamentos que terão apenas um formato de bula, esse formato será o físico, considerando a disposição expressa do §4º da Lei 11.903/2009.

Nesse contexto, entendemos que a manutenção da bula física é crucial para garantir não apenas a coerência sistêmica das disposições normativas, mas para garantir o acesso à informação de saúde de forma equitativa e inclusiva. Ainda que a disponibilização digital das informações seja uma medida relevante para modernizar os processos e facilitar o acesso a informações adicionais, não pode ser considerada uma substituição completa e adequada à bula impressa.

Diante de todo o exposto, a **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**, através da **Defensora Nacional de Direitos Humanos e da Defensora Regional de Direitos Humanos do Estado do Rio de Janeiro**, **RECOMENDA:**

1. Que sejam mantidas as bulas impressas de todo e qualquer medicamento, considerando que o acesso digital no Brasil é marcado por desigualdades socio econômicas, geográficas e culturais que não podem ser ignoradas tratando-se de acesso à informação que se relaciona a direitos humanos básicos e vitais, como direito à vida, à saúde e integridade.

No caso de ser mantida a transição para bulas digitais de medicamentos, apesar das considerações formuladas acima, a **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO, através da Defensora Nacional de Direitos Humanos e da Defensora Regional de Direitos Humanos do Estado do Rio de Janeiro, RECOMENDA:**

2. Que a atual redação da minuta da Resolução que trata da transição de bulas físicas para digitais leve em consideração os seguintes pontos:

· **Exclusão Digital e Acessibilidade:** A exigência de transição total para bulas digitais pode agravar a exclusão digital, principalmente entre grupos vulneráveis, como idosos e pessoas com deficiência. Embora as normas abordem a acessibilidade das bulas digitais, é crucial considerar as diferentes necessidades dos usuários, incluindo suporte para tecnologias assistivas, como leitores de tela e formatos alternativos para pessoas com deficiência visual.

· **Padrões de Conectividade e Disponibilidade de Internet:** As normas **devem levar em conta as disparidades regionais e socioeconômicas no acesso à internet e à conectividade.** É fundamental considerar não apenas a disponibilidade de conexão à internet, mas também a qualidade e confiabilidade da conexão, especialmente em áreas rurais e comunidades de baixa renda.

· **Desafios na Implementação Técnica:** A exigência de código QR ou mecanismos digitais equivalentes nas embalagens dos medicamentos pode enfrentar desafios técnicos, como a interoperabilidade de sistemas e a garantia de compatibilidade com uma variedade de dispositivos e plataformas. Além disso, questões relacionadas à legibilidade do código QR em diferentes tipos de embalagens e materiais devem ser consideradas.

· **Segurança e Proteção de Dados:** As normas **devem abordar questões de segurança e proteção de dados para garantir que as informações dos pacientes estejam seguras e protegidas contra acesso não autorizado ou violações de privacidade.** Isso inclui a implementação de medidas de segurança robustas nos sistemas digitais, bem como a conformidade com regulamentações de proteção de dados, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

· **Garantia de Acesso e Equidade:** As normas devem garantir que todas as informações essenciais sobre os medicamentos estejam prontamente disponíveis e acessíveis a todos os usuários, independentemente do formato da bula (digital ou física). Isso pode envolver a disponibilização de bulas digitais em vários formatos, como PDF e HTML, para atender às preferências e necessidades dos usuários.

· **Responsabilidades e Fiscalização:** As normas **devem estabelecer claramente as responsabilidades das partes envolvidas na implementação das bulas digitais,** incluindo fabricantes de medicamentos, fornecedores de tecnologia e reguladores. Além disso, **mecanismos eficazes de fiscalização e monitoramento devem ser estabelecidos para garantir o cumprimento das regulamentações e a qualidade das bulas digitais disponibilizadas aos usuários.**

3) CONCLUSÃO

Por todo o exposto, é imperativo reconhecer os desafios relacionados à exclusão digital e à acessibilidade na transição para bulas digitais de medicamentos. A manutenção das bulas físicas em conjunto com as digitais se mostra essencial para garantir o acesso equitativo à informação de saúde, especialmente para grupos vulneráveis. Além disso, a Recomendação está alinhada com disposições legais pertinentes, como o § 4º da Lei nº 14.338/2022.

Destaca-se, ainda, a importância de investimento em programas de inclusão digital e conscientização para promover o acesso equitativo à informação de saúde. Em termos técnicos, a implementação das bulas digitais deve abordar questões cruciais como padrões de conectividade, segurança de dados e responsabilidades das partes envolvidas. Portanto, é fundamental adotar uma abordagem cautelosa e abrangente para garantir que a transição para bulas digitais seja realizada de forma eficaz e inclusiva.

Dessa maneira, **conclui-se que a transição para acesso exclusivo a bulas digitais de medicamentos, não é apropriada, sendo recomendável que as bulas físicas sejam mantidas em conjunto com as bulas digitais.**

Por fim, com fulcro no art. 44, X, da Lei Complementar n. 80/94, solicita-se que a presente Recomendação e seu conteúdo seja considerados para os fins da Consulta Pública nº 1.224, de 11 de dezembro de 2023.

Solicitamos que a confirmação de recebimento e quaisquer comunicações sejam direcionadas ao seguinte endereço eletrônico: **gabinete.dndh@dpu.def.br**.

Renovamos protestos de elevada estima e consideração.

CAROLINA SOARES CASTELLIANO LUCENA DE CASTRO

Defensora Pública Federal

Defensora Nacional de Direitos Humanos

SHELLEY DUARTE MAIA

Defensora Pública Federal

Defensora Regional de Direitos Humanos/ Rio de Janeiro

[1] Disponível em: https://cetic.br/media/docs/publicacoes/2/20230825143348/resumo_executivo_tic_domicilios_2022.pdf. Acesso em 05/03/2024.

[2] Disponível em: https://idec.org.br/arquivos/pesquisas-acesso-internet/idec_pesquisa-acesso-internet_acesso-fixo-a-internet.pdf. Acesso em 15/03/2024.

[3] Disponível em: https://idec.org.br/arquivos/pesquisas-acesso-internet/idec_pesquisa_internet-movel-pelas-classes-cde.pdf. Acesso em 05/03/2024.



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Soares Castelliano Lucena de Castro, Defensora Nacional de Direitos Humanos**, em 18/03/2024, às 17:45, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **Shelley Duarte Maia, Defensora Regional de Direitos Humanos**, em 18/03/2024, às 17:59, conforme o §2º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://www.dpu.def.br/sei/conferir_documento_dpu.html informando o código verificador **6926581** e o código CRC **6DC1DD9E**.

08038.002284/2024-39

6926581v33