

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº de 2023

(Do Deputado Isnaldo Bulhões Jr.)

Requer informações ao Ministério da Saúde, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, acerca das medidas que estão sendo adotadas pela Anvisa para regulamentar a Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, no que toca à definição de quais medicamentos poderão adotar apenas o formato de bula digital.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam requeridas as seguintes informações ao Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, atinentes à regulamentação da Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, notadamente no que se refere à definição dos medicamentos em que poderá ser utilizada apenas a bula eletrônica:

- ☐ a) Quais foram as medidas concretas efetivamente implementadas pela Anvisa para regulamentar a Lei nº 14.338, de 2022, especificamente no que tange à definição do rol e das categorias de medicamentos em que a bula impressa poderá ser dispensada, adotando-se apenas a bula digital?
- ☐ b) Qual é o cronograma de trabalho seguido Anvisa para regulamentar a Lei nº 14.338, de 2022, precisamente no que toca à substituição da bula em papel, e quando passará a ser permitida a adoção apenas da bula digital nos medicamentos em que a agência entende que via impressa é dispensável?
- ☐ c) Com base nas ações que já foram executadas para regulamentar a Lei nº 14.338, de 2022, em quais categorias de medicamentos a Anvisa considera que a bula física pode deixar de ser obrigatória, podendo ser utilizada apenas a bula digital?



- ☐ d) Qual é o prazo final para que a Anvisa defina integralmente o rol de medicamentos em que a bula física é dispensável, podendo ser substituída pela bula digital, conforme dispõe a Lei nº 14.338, de 2022?
- ☐ e) É sabido que a substituição da bula impressa pela versão digital contribui para reduzir o descarte de papel e de resíduos sólidos no meio-ambiente. Nesse sentido, em que medida os impactos ambientais e o potencial de descarbonização que a regulamentação da Lei nº 14.338, de 2022, com a definição dos medicamentos que podem ter apenas bula digital, se adequam à agenda de sustentabilidade ambiental da Anvisa?

JUSTIFICAÇÃO

Em 2022 foi sancionada a Lei nº 14.338, que regula a bula eletrônica de medicamentos, autorizando os laboratórios a inserirem QR Code nas embalagens de remédios com informações sobre composição, utilidade, dosagens e contraindicações dos medicamentos. A Lei nº 14.338, de 2022, também estabeleceu que cabe à Anvisa regulamentar o assunto, para definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula, com a substituição da bula impressa em papel pela bula digital.

Especificamente em relação à migração da bula impressa para a bula digital, são inúmeros os avanços que a Lei 14.338, de 2002, pode propiciar.

Sob o aspecto ambiental, a lei possibilita a diminuição do consumo de papel e tinta gráfica, reduzindo drasticamente o descarte de bulas impressas não requisitadas pelos pacientes, o que repercute diretamente no acúmulo de resíduos sólidos e na poluição do meio-ambiente. Para ilustrar, no Brasil são consumidas 32.400 toneladas de papel por ano na produção de bulas de medicamentos, o que equivale a 2.270 campos de futebol de árvores, resultando na emissão anual de 64.800 toneladas de gás carbônico na atmosfera. Porém, ao se considerar toda a cadeia produtiva, com a inclusão de logística, transporte, armazenamento, impressão, energia na linha de produção, entre outros, a descarbonização é muito maior, de maneira que os impactos ambientais positivos que a substituição da bula impressa pelo formato digital pode trazer são substanciais e precisam ser levados em conta.

A migração da bula impressa em papel para o formato digital também é um avanço no que toca à transmissão de informações ao consumidor, já que as limitações de espaço e restrições inerentes aos textos físicos impossibilitam a disponibilização de dados, ilustrações, gráficos e *hiperlinks* que podem ser facilmente exibidos *online*. Além disso, a bula digital poder ser facilmente atualizada, conforme forem disponibilizadas novas evidências científicas e práticas sobre os medicamentos, revestindo-se, também, de importância social, já que o formato



digital pode ser convertido em mensagem audível, propiciando a inclusão de deficientes visuais.

No que diz respeito ao processo produtivo, a adoção unicamente da bula digital aumenta em até 3% a eficiência das indústrias farmacêuticas, com potencial redução de preços para o consumidor final. Em última análise, isso contribui para facilitar o acesso da população a medicamentos, dando concretude ao art. 196 da Constituição Federal.

Entretanto, passados 17 meses da entrada em vigor da Lei nº 14.338, de 2022, a lei continua pendente de regulamentação pela Anvisa, que não definiu o rol de medicamentos que poderão adotar apenas a bula digital. Na prática, a demora da agência reguladora impede a Lei nº 14.338, de 2022, de ser plenamente aplicada, considerando a necessidade de que a agência reguladora edite atos infralegais para regulamentar a lei e definir os medicamentos nos quais a bula em papel pode ser dispensada.

Dessa forma, é imprescindível que os questionamentos acima elencados sejam respondidos pelo Diretor-Presidente da Anvisa, com o necessário encaminhamento de toda a documentação contendo esclarecimentos e comprovações acerca das indagações objeto do presente requerimento, de modo a possibilitar que a Lei nº 14.338, de 2022, tenha integral aplicabilidade prática.

