



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

Apresentação: 12/03/2024 18:08:12.157 - CSAUDI

REQ n.22/2024

REQUERIMENTO Nº , DE 2024
(Da Sra. Alice Portugal)

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

Senhor Presidente,

Em 7 de novembro de 2022, teve início o processo regulatório, com a publicação da Portaria 1.063, que criou um Grupo de Trabalho (GT) para acompanhar, avaliar e propor ações regulatórias para a normatização sobre a bula digital de medicamentos, conforme previsto na Lei 14.338, de 11 de maio de 2022.

A medida abre caminho para a dispensa de bulas impressas nas embalagens de certos medicamentos. A proposta é que seja incluído nas embalagens de medicamentos um código de barras bidimensional (QR Code) para leitura rápida. O link também permitirá o acesso a informações adicionais, como vídeos e outras instruções que ajudem no uso adequado do medicamento.

Segundo a Anvisa, o objetivo da medida é melhorar o acesso à bula e a outras informações por meios digitais, promovendo uma abordagem mais abrangente para o uso responsável de medicamentos.

A Lei da Bula Digital não apenas regula a transição, mas também abre espaço para a disponibilização de dados estruturados. A Lei 14.338/2022 determina que os laboratórios devem possuir um sistema para elaboração de



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD246305801700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alice Portugal



* C D 2 4 6 3 0 5 8 0 1 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

Apresentação: 12/03/2024 18:08:12.157 - CSAUDF

REQ n.22/2024

um mapa de distribuição de medicamentos, identificando quantitativos de comercialização e distribuição de cada lote e os destinatários das remessas. O norma prevê que a bula impressa somente pode ser dispensada em casos a serem definidos pela Anvisa.

Vale destacar que o Brasil conta com cerca de 36 milhões de pessoas que não têm acesso à internet. Temos ainda uma população de 22 milhões de idosos que, embora dependam diariamente de diversos medicamentos, têm grandes dificuldades com os meios e as plataformas digitais.

Portanto, a possibilidade da supressão da bula impressa de um grande número de medicamentos implicará no impedimento de acesso a informações de suma importância para milhões de brasileiros.

Pela gravidade representada pelo tema, crio ser de grande relevância que esta Comissão de Saúde promova um debate sobre esta consulta pública da ANVISA, procurando ouvir opiniões de especialistas. Por esta razão, com fundamento no art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a realização de audiência pública da Comissão de Saúde destinada a debater as implicações da Lei nº 14.338/2022 e a Consulta Pública nº 1.224/2023 da ANVISA.

Requeiro ainda que sejam convidados para participar desta audiência pública as seguintes autoridades:

- 1- Sr. Antônio Barra Torres, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- 2- Sr. Fernando Zasso Pigatto, Presidente do Conselho Nacional de Saúde;
- 3- Sr. Walter Jorge João, presidente do Conselho Nacional de Farmácia;
- 4- Sr. Fábio José Basílio, Presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos;



* C D 2 4 6 3 0 5 8 0 1 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

Apresentação: 12/03/2024 18:08:12.157 - CSAUDF

REQ n.22/2024

- 5- Sra. Ethel Leonor Noia Maciel, Secretária de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde;
6- Sr. Julião Flaves Gaúna, Presidente da Associação Brasileira das Indústrias Gráficas – ABIGRAF.

Sala da Comissão, em de março de 2024.

Alice Portugal
Deputada Federal



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD246305801700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alice Portugal



* C D 2 4 6 3 0 5 8 0 1 7 0 0 *