Apresentação: 15/08/2024 16:09:12.000 - Mesa
RIC n.3141/2024

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2024

(Do Sr. CELSO RUSSOMANNO)

Requer que sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde a respeito do fim da obrigatoriedade de bulas impressas em medicamentos.

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, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde no sentido de esclarecer esta Casa quanto ao fim da obrigatoriedade de bulas impressas em medicamentos, especificamente em relação aos seguintes pontos:

1. Quais são os critérios e justificativas adotados pelo Ministério da Saúde para a transição da bula impressa para a bula digital?
2. De que forma o Ministério da Saúde planeja garantir o acesso às informações dos medicamentos para as populações com dificuldade de acesso à internet ou baixa alfabetização digital?
3. Quais medidas estão sendo implementadas para assegurar que a transição não afete negativamente a segurança e o correto uso dos medicamentos pelos consumidores?
4. Há um cronograma detalhado para a implementação completa dessa transição? Se sim, favor fornecer detalhes.
5. Como o Ministério da Saúde está trabalhando para conscientizar e educar a população sobre a mudança para a bula digital?

CD244240558800

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD244240558800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Russomanno

Apresentação: 15/08/2024 16:09:12.000 - Mesa
RIC n.3141/2024

JUSTIFICAÇÃO

A transição da bula impressa para a bula digital é um tema que tem gerado discussões intensas tanto entre os profissionais de saúde quanto entre os consumidores. A Lei nº 14.338, de 2022, permitiu a disponibilização de informações sobre medicamentos de forma eletrônica. Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançou a Consulta Pública nº 1.224, de 2023, para discutir a implementação da bula digital e a dispensa progressiva das bulas impressas. A análise dessa proposta regulatória, conforme discutido na Nota Técnica nº 5/2024 do Ministério Público Federal (MPF)[1], evidencia que a transição para o formato digital deve ser abordada com cautela, considerando a infraestrutura tecnológica e a acessibilidade dos usuários.

Diversas entidades e profissionais de saúde têm expressado preocupações sobre essa transição. Pesquisa Datafolha[2], por exemplo, revelou que 84% dos brasileiros preferem manter a bula impressa devido à praticidade e acessibilidade que ela oferece. Adicionalmente, 87% dos entrevistados gostariam de ter a bula em papel dentro da embalagem dos medicamentos. Esses dados mostram uma resistência significativa à mudança para a bula digital, refletindo a importância da bula impressa para a maioria da população brasileira.

A transição para a bula digital também levanta questões sobre a acessibilidade. Muitos brasileiros ainda enfrentam dificuldades de acesso à internet ou problemas com o funcionamento de smartphones. A pesquisa Datafolha já citada destacou que 66% dos entrevistados já tiveram problemas de acesso à internet, e 7% não possuem acesso à internet ou smartphone. Essas barreiras tecnológicas podem excluir segmentos significativos da população, especialmente aqueles em situação de maior vulnerabilidade, como idosos e pessoas de baixa renda. Dessa forma, é essencial que qualquer transição para o formato digital seja acompanhada por medidas que garantam a inclusão digital de todos os cidadãos.

[1] https://www.mpf.mp.br/pgr/arquivos/2024/14.05.24%20-%20NT%205-2024%20-%20Bula%20eletronica%20-%20Anvisa.pdf

[2] https://datafolha.folha.uol.com.br/inteligencia-de-mercado/2024/03/81-da-populacao-brasileira-de-16-anos-ou-mais-sao-contra-a-perda-do-direito-a-bula-impressa-dentro-das-caixas-de-medicamentos.shtml

CD244240558800
Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD244240558800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Russomanno

Apresentação: 15/08/2024 16:09:12.000 - Mesa
RIC n.3141/2024

Além disso, a transição deve ser feita de forma gradual e inclusiva. A consulta pública sobre a implementação da bula digital revelou o desejo da população para que ocorra a coexistência de ambos os formatos, impresso e digital, para garantir que todos os consumidores tenham acesso seguro e compreensível às informações dos medicamentos. As propostas intermediárias, como a coexistência dos formatos e a opção facultativa, foram amplamente apoiadas durante a consulta pública, indicando que uma transição abrupta poderia gerar mais problemas do que soluções.

O Idec, Instituto de Defesa do Consumidor, também destacou a importância de manter a bula impressa como uma opção adicional, não substitutiva, para assegurar a acessibilidade e a segurança dos pacientes. Em seu posicionamento[3], o Idec argumenta que a transição para a bula digital deve ser acompanhada por uma robusta infraestrutura tecnológica e campanhas de educação digital para os consumidores. Essa visão é compartilhada por muitos profissionais de saúde que defendem a transição gradual e a coexistência de ambos os formatos, garantindo que nenhum grupo populacional seja prejudicado.

Neste contexto, cumpre a esta Casa, no exercício de sua função fiscalizatória, buscar esclarecimentos detalhados sobre as medidas que estão sendo adotadas pelo Ministério da Saúde para a implementação dessa mudança e garantir que a transição ocorra de forma que não prejudique os consumidores, principalmente os mais vulneráveis. É necessário assegurar que a substituição das bulas impressas pelas digitais não resulte em exclusão digital e que todos os brasileiros tenham acesso pleno e seguro às informações sobre medicamentos. Portanto, solicitamos informações detalhadas sobre os planos e estratégias do Ministério da Saúde para essa importante transição, com foco na inclusão e na segurança do paciente.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado CELSO RUSSOMANNO

[3] https://idec.org.br/release/idec-tenta-impedir-que-anvisa-aprove-o-fim-das-bulas-impressas

CD244240558800

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD244240558800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Russomanno