

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2026

(Da Sra. Dra. Alessandra Haber)

Solicita informações ao Ministro de Estado da Saúde referentes aos relatórios de monitoramento do projeto piloto instituído pela RDC nº 885/2024, que dispõe sobre a implementação da bula digital.

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115, I e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Exa. sejam solicitadas informações ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, para que, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), encaminhe os seguintes documentos e esclarecimentos:

1. Qual é o planejamento da Agência para a formulação e apresentação da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) do Projeto Piloto no âmbito da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 885/2024?
2. Qual é o cronograma previsto para conclusão dos trabalhos e publicação do relatório final?
3. Quais fontes de dados, metodologias, indicadores de desempenho, eficiência, efetividade e segurança regulatória serão utilizados na Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) para avaliar os resultados do projeto piloto da bula digital?



JUSTIFICATIVA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) instituiu, por meio da RDC nº 885/2024, um projeto piloto destinado à implementação da bula digital, bem como a dispensa da bula em formato impresso para determinadas categorias de medicamentos, prevendo a avaliação de seus resultados antes da adoção de decisões regulatórias definitivas. A Agência informa que a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) constitui instrumento de verificação dos efeitos da regulamentação, permitindo analisar o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e seus impactos sobre a sociedade. Atualmente, a Agência prevê a conclusão da RDC nº 885/2024 em dezembro de 2026 e vem realizando consultas dirigidas para coletar evidências destinadas à avaliação.

A Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON), a Defensoria Pública da União (DPU), o Ministério Público Federal (MPF) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS) alertaram para os riscos decorrentes da exclusão digital, da limitação de acesso às informações em saúde e da necessidade de preservar a bula impressa como instrumento essencial à proteção do consumidor e do paciente.

O acesso a esses relatórios é imprescindível para que o Congresso Nacional possa exercer sua função constitucional de fiscalização da Administração Pública, verificando se a implementação do projeto piloto vem preservando os direitos dos pacientes, especialmente daqueles em situação de maior vulnerabilidade, como idosos, pessoas com deficiência, moradores de localidades com baixa conectividade e cidadãos com limitado acesso às tecnologias digitais.

Além disso, a disponibilização desses documentos demonstram os princípios da publicidade, da transparência e da eficiência administrativa, permitindo que a sociedade, os órgãos de controle e o Congresso Nacional acompanhem a evolução do projeto regulatório e avaliem, com base em evidências, seus impactos sobre a saúde pública.

Diante da relevância da matéria e da necessidade de assegurar o exercício do controle parlamentar sobre as atividades da Administração Pública



Federal, solicitamos que o Ministério da Saúde, por intermédio da ANVISA, encaminhe integralmente as informações ora requeridas.

Sala das Sessões, em 01 de julho de 2026.

Deputada Federal Dra. Alessandra Haber
PODEMOS/PA

