

PL 3.846/2021

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

**EMENDA MODIFICATIVA**

Art. 1º Dê-se ao §3º do Art. 3º da Lei 11.903, de 2009, proposto pelo PL 3846, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 3º .....

.....  
§ 3º A inclusão de informações em formato digital **não** substitui a necessidade de sua apresentação em formato impresso, **com informações mínimas e indispensáveis ao usuário estabelecidas pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.**”

**JUSTIFICATIVA**

O PL 3846, de 2021 estabelece que a inclusão de informações em formato digital substitui a necessidade de sua apresentação em formato impresso, salvo aquelas determinadas como obrigatórias na rotulagem dos medicamentos, nos termos do regulamento definido pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

É preciso considerar que que grande parte da população não tem acesso à internet ou a aparelhos que possibilitem o acesso a conteúdos digitais e que as bulas são importantes instrumentos de comunicação e apresentam informações tais como: prescrição, contraindicações, preparação, administração, advertências e outras orientações necessárias para o uso seguro dos medicamentos. A ausência de bulas impressas contidas nas embalagens pode aumentar o risco de eventos adversos, em especial os erros de medicação.

**Dessa forma, a presente emenda tem como objetivo prever a obrigatoriedade de bula em formato impresso com informações mínimas e indispensáveis ao usuário, mesmo com a disponibilização de bula digital.**

Por essas razões, solicito o apoio dos eminentes pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 30 de novembro de 2021.

**Deputado BOHN GASS – PT/RS**





## **Emenda de Plenário a Projeto com Urgência (Do Sr. Bohn Gass )**

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

Assinaram eletronicamente o documento CD210407687700, nesta ordem:

- 1 Dep. Bohn Gass (PT/RS) - LÍDER do PT      \*-(p\_7800)
- 2 Dep. Wolney Queiroz (PDT/PE) - LÍDER do PDT
- 3 Dep. Danilo Cabral (PSB/PE) - LÍDER do PSB      \*-(P\_7204)

\* Chancela eletrônica do(a) deputado(a), nos termos de delegação regulamentada no Ato da mesa n. 25 de 2015.

