

PROJETO DE LEI Nº 3.846, DE 2021

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

EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se ao inciso II e IV do § 1º; ao § 2º; ao §3º; e, ao § 4º, inciso I, todos do Art. 3º da Lei 11.903, de 2009, proposto pelo PL 3846, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 3º.....
.....

§1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:

I -

II – Número de série único do medicamento

III -

IV – Número do lote ou da partida do medicamento

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I, II, III e IV do § 1º.

§ 3º A inclusão de informações em formato digital, seja pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto, não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, contendo todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, inclusive em relação às normas de acessibilidade para pessoas com deficiência.

.....(NR)”.

JUSTIFICATIVA

O PL 3846, de 2021 objetiva alterar a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos. Tal projeto define que a inclusão de informações em formato digital substitui a necessidade de sua apresentação em formato impresso.

Embora seja nobre a intenção da proposta, de facilitar o acesso às informações da bula, esse pode não ser o efeito alcançado, caso a inclusão da bula digital não mantenha a obrigatoriedade da bula impressa. Uma iniciativa de mudança digital não pode resultar em exclusões às informações presentes na bula, indispensáveis para a segurança do cidadão que o consome.

Em que pese o disseminado emprego de documentos digitais acessíveis mediante leitura de “QR code” ou código de barras bidimensional, através do uso de



aparelhos do tipo smartphones, que acessam endereço virtual para leitura de conteúdos diversos, é certo que muitas pessoas não têm acesso a esses dispositivos.

Segundo dados do IBGE¹, com base na Pesquisa Nacional por amostra de Domicílios Contínua e Números de 2.019, 40 milhões de pessoas não têm acesso à internet no País.

São diversos fatores que explicam essa falta de acesso, que passam desde o alto valor de aquisição dos aparelhos, ao custo mensal dos planos de dados e, ainda, a precária cobertura de rede de dados nas mais diversas regiões do País de extensão continental.

Vale dizer que nem mesmo países cuja cobertura digital é bem maior que a do Brasil, dispensaram a existência da bula impressa que acompanha os medicamentos, em razão da gravidade dos efeitos nocivos que podem ocorrer em hipótese de automedicação ou em caso de faltar a necessária informação prontamente à mão do usuário, 24 horas por dia, 7 dias por semana.

Por isso, a presente emenda objetiva prever a manutenção da obrigatoriedade de bula em formato impresso, mesmo com a disponibilização de bula digital, de forma a garantir que o cidadão preserve seu direito de acesso às informações dos medicamentos

Dessa forma, solicito o apoio dos eminentes pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 08 de dezembro 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 CD215371867200, 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
- 4 Dep. Nilto Tatto (PT/SP) - LÍDER do PT

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

