

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Da Sra. JANDIRA FEGHALI)

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para revogar o § 5º do art. 3º.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica revogado o § 5º do artigo 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em maio de 2022, entrou em vigor a Lei nº 14.338 promovendo alterações na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula eletrônica de medicamentos. Em seu § 4º do art. 3º, a Lei é taxativa ao determinar que:

“§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa (grifo nosso), com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.”

Como se vê, tal dispositivo, apesar de incluir a possibilidade de formato digital para as bulas, veda a substituição da bula impressa pela eletrônica. Ou seja, o formato impresso permanece obrigatório, enquanto o



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

digital complementaria o leque de acesso a informações e controle mediante código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

De maneira contraditória ao que estabelece o § 4º do art. 3º, vem o § 5º ao determinar que:

“§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.”

Com base neste dispositivo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) avançou no processo de transição para bulas digitais de medicamentos, a partir de uma Consulta Pública (CP 1224/2023). Está em curso, portanto, a pavimentação de um caminho para que 36 milhões de brasileiros, que não possuem acesso à internet, fiquem impossibilitados de acessar as bulas dos medicamentos. O objetivo é claro: dispensar as bulas impressas, com acesso exclusivamente online.

Neste sentido, é exemplificativa dos prejuízos que tal medida acarretaria a declaração do advogado especializado em defesa do consumidor, Alexandre Rohlt Morais:

“Infelizmente a extinção das bulas impressas traria prejuízo principalmente à população mais carente. Como essas pessoas, sem acesso aos computadores e celulares, consultariam as informações sobre os seus medicamentos se a bula impressa não estiver nas embalagens? Elas correm risco de danos graves à saúde e perigo de morte. A diferença entre o remédio e o veneno está na dose. Por esse motivo, consumidor, exija bula impressa”.

Os defensores desta restrição ao direito à informação proclamam que a grande maioria das pessoas não leem as bulas. Omitem o fato de que hoje 100% dos usuários de medicamentos tem o direito de pesquisar na bula informações sobre posologia, reações adversas e orientações sobre intervalos para administração. Prevalecendo unicamente a bula digital estarão excluídos deste direito milhões de brasileiros por razões diversas que incluem desde o verdadeiro apartheid digital que ainda temos no



* CD245180321100 *

Brasil, como verificado durante a pandemia no caso do ensino remoto, até problemas como falta de energia.

Imaginemos que uma determinada pessoa esteja fazendo uso de uma medicação conforme prescrita e comece a sentir alguns sintomas. Podem ser relacionados ao uso da medicação? São reações esperadas? Quantas pessoas nesse caso poderão conferir tais informações caso a bula seja oferecida apenas no formato digital? Com certeza não a totalidade delas, como acontece hoje. Isso já é motivo para que se defenda as bulas impressas e, portanto, seja revogado o parágrafo que permite apenas um dos formatos.

Ademais, não se trata de quantas pessoas conferem ou não as informações trazidas na bula impressa, trata-se de negar este direito a uma parcela expressiva da população, especialmente a parcela com idade mais avançada e que mais faz uso de medicamentos. Mais de 20 milhões de idosos não estão familiarizados com a tecnologia e enfrentariam dificuldades para acessar as bulas caso estivessem disponíveis apenas no formato digital. Trata-se, pois, de garantir que o acesso continue universal.

Por todo o exposto, contamos com o apoio de nossos pares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 12 de março de 2024.

JANDIRA FEGHALI
Deputada Federal PCdoB/RJ



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