

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



digital complementar o leque de acesso a informações e controle mediante código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço 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 Moraes:

“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



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

