



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 744, DE 2024

(Do Sr. Alberto Fraga)

Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre faculdade da autoridade sanitária para dispor sobre opção de formatos de bulas, digital ou impresso, e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-715/2024.

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



PROJETO DE LEI N.º _____, DE 2024

(Do Senhor Alberto Fraga).

Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre faculdade da autoridade sanitária para dispor sobre opção de formatos de bulas, digital ou impresso, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre faculdade da autoridade sanitária para dispor sobre opção de formatos de bulas, digital ou impresso.

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

.....
§ 5º (revogado)

....."

Art. 3º Esta lei entra em vigor da data de sua publicação.



* C D 2 4 6 8 7 5 7 8 0 3 0 0 *

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, a Lei nº 14.388, de 11 de maio de 2022, alterou a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre bulas de medicamentos. A iniciativa foi inovadora e objetivou a digitalização do sistema de identificação dos medicamentos, notadamente das bulas. Entre as normas dessa lei, contudo, uma delas poderá trazer, no momento, consequências negativas a considerável parte da população, qual seja a tendência de fim prematuro das bulas impressas. Com efeito, nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresentou a Consulta Pública nº 1.224/2023¹, ainda em andamento.

Embora, como se disse, a digitalização seja um avanço necessário, os dois sistemas, impresso e digital, em face das características da população brasileira, terão que conviver ainda por um tempo, sob pena de submetermos milhões de brasileiros a riscos desnecessários à saúde. Recordo que, no final de 2023, dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua - Tecnologia da Informação e Comunicação 2022 (Pnad TIC), divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) indicaram que 6,4 milhões de famílias permaneciam, em 2022, sem conexão com a Internet, com 23,8 milhões de pessoas com dez anos ou mais excluídos digitalmente². Aclaro que, desses, mais de 52% eram idosos com pouca instrução, grupo esse (idosos) que, naturalmente, tem mais necessidade de acesso a medicamentos.

Assim, embora a digitalização seja um processo irreversível e necessário, em determinadas questões, como a bula de medicamentos, a substituição pelo modelo digital deve ser programático, evoluindo à medida que as características socioeconômicas da população se alterem. Infelizmente, o Brasil não está pronto para a medida proposta, daí sugerirmos a revogação

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-consulta-publica-sobre-bulas-digitais-de-medicamentos#:~:text=A%20CP%201.224%2F2023%20ir%C3%A1,a%20Lei%20da%20Bula%20Digital>. Acesso em 13 de março de 2024.

² Vide: <https://economia.uol.com.br/noticias/estadao-conteudo/2023/11/09/brasil-tem-64-milhoes-de-lares-sem-internet-e-238-milhoes-de-excluidos-digitais-mostra-ibge.htm#:~:text=Brasil%20tem%206%2C4%20milh%C3%B3es,de%20exclu%C3%A7%C3%ADos%20digitais%2C%20mostra%20IBGE> Acesso em 13 de março de 2024.



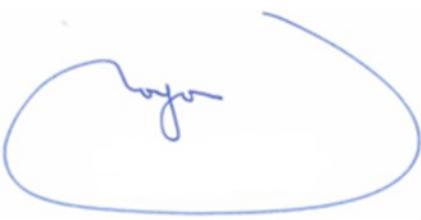
apenas desse dispositivo de opção de modelo. O trabalho da consulta pela Anvisa poderá e deve ser continuado, inclusive para futura substituição da bula impressa, com adoção do modelo digital, bem como o funcionamento do futuro sistema. Infelizmente, ainda há necessidade de convivência da digitalização com o papel por uma quadra a ser demarcada pela universalização digital do brasileiro.

Ademais dos riscos à saúde, outra questão se releva, a autonomia dos idosos. Essa autonomia deve ser ampliada, não restringida. Impedir que mais de 12 milhões de idosos dependam de terceiros para leitura de uma bula de medicamentos não me parece razoável, neste momento histórico ao menos.

Assim, buscando atender parcela importante e vulnerável da sociedade brasileira é que apresento esta proposição, não para impedir a digitalização, mas que se permita a convivência dos dois modelos de bulas, digital e impresso, até que o país esteja pronto para adotar, se for o caso, somente o formato digital.

Nesse sentido conclamo meus pares debater a matéria e, ao cabo, decidir pela proteção de cidadãos excluídos digitalmente, especialmente idosos, os quais devem ter garantida sua autonomia de acesso a informações sobre medicamentos que utilizam.

Sala das Sessões, em 24 de março de 2024.



Deputado Alberto Fraga



* C D 2 4 6 8 7 5 7 8 0 3 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI N° 11.903, DE 14 DE
JANEIRO DE 2009**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200901-14;11903>

FIM DO DOCUMENTO