



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI N.º 925, DE 2024

(Da Sra. Alice Portugal)

Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para excluir a previsão legal que autoriza a Anvisa a definir quais medicamentos podem ser comercializados sem a bula impressa.

**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



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

Apresentação: 21/03/2024 15:44:51.323 - Mesa

PL n.925/2024

**PROJETO DE LEI N° , DE 2024**  
(Da Sra. ALICE PORTUGAL)

***Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para excluir a previsão legal que autoriza a Anvisa a definir quais medicamentos podem ser comercializados sem a bula impressa.***

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica revogado o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

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

### **JUSTIFICAÇÃO**

A Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, determinou que as embalagens dos medicamentos veiculassem uma série de informações e previu a inclusão de código para redirecionar o consumidor para acessar a bula digital do produto, armazenada na internet. Sem dúvidas, essa providência, olhada de forma isolada, constituiu um grande avanço na melhoria do acesso às informações mais relevantes para o consumo de medicamentos.

Essa medida contempla importantes garantias previstas no direito do consumidor destinadas a garantir o consumo informado. Tal garantia se mostra ainda mais relevante no caso de produtos que representam riscos à saúde, como ocorre com medicamentos.

Em que pesem os avanços promovidos pela citada lei, há um dispositivo que nos leva a alguns questionamentos. Trata-se do § 5º do art. 3º, que



\* C D 2 4 6 5 1 2 5 2 1 2 0 0 \*



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

Apresentação: 21/03/2024 15:44:51.323 - Mesa

PL n.925/2024

concedeu um poder discricionário à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de grande amplitude, qual seja o de definir, a seu juízo, qual medicamento poderá ser comercializado sem a bula impressa. Não há dúvidas que a comercialização desses produtos somente com o acesso à bula digital aumenta o risco sanitário no consumo de medicamentos.

Estima-se que quase 40 milhões de brasileiros, ou 25% da população, enfrentam restrições no acesso on-line, seja por deficiências no sinal, por restrição de acesso a equipamentos, ou por falta de familiaridade com as ferramentas digitais, como pode ocorrer com a população de mais de 22 milhões de idosos que, sabidamente, têm dificuldades enormes para o acesso aos meios digitais. Vale lembrar que muitas regiões do Brasil ainda não dispõem de sinal de internet, o que torna a possibilidade de termos medicamentos apenas com bula digital um absurdo que trará graves consequências para a população.

Diante da realidade nacional, o ideal e mais prudente é ampliar a acessibilidade às fontes de informações sobre medicamentos, não restringi-las, como facilita o dispositivo objeto da presente proposição. A bula digital é uma ferramenta extra, que pode ser disponibilizada por medida simples e que não exige investimentos ou despesas altas por parte dos laboratórios. A Anvisa inclusive já disponibiliza o bulário eletrônico que pode ser acessado por qualquer cidadão em sua página na internet.

Assim, tendo em vista o amplo direito do consumidor à informação adequada para o consumo informado, em especial de produtos que apresentam riscos à saúde e à vida, solicito o apoio dos demais pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2024.

**Deputada ALICE PORTUGAL**



\* C D 2 4 6 5 1 2 5 2 1 2 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**