



## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### REQUERIMENTO Nº , de 2021

(Do Sr. Celso Russomanno)

*Requer a realização de Audiência Pública para debater o fim da exigência de bulas impressas de medicamentos.*

Senhor Presidente,

Requeiro, com fundamento no art. 255 do Regimento Interno, que a Comissão de Defesa do Consumidor realize Audiência Pública para debater o fim da exigência de bulas impressas de medicamentos. Para tanto, sugerimos que seja convidados representantes das seguintes entidades:

- 1- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- 2- Ministério da Saúde;
- 3- Promotoria de Justiça de Defesa dos Direitos do Consumidor - Prodecon/MPDFT;
- 4- Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRF/SP;
- 5- Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – IDEC.

### JUSTIFICAÇÃO

O Código de Defesa do Consumidor estabelece em seu art. 4º, que a Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, observando-se, entre outros princípios, o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo (inciso I).



Tal diretiva busca conferir concreção à teoria da clareza e segurança nas informações essenciais para o consumo – abraçada pelo CDC em seus arts. 6º e 31:

**Art. 6º São direitos básicos do consumidor:**

**III – a informação adequada e clara sobre diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;**

**Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, preço, garantias, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.**

A questão é bastante relevante e pertinente a sua discussão, vez que impacta diretamente na saúde, segurança e qualidade de vida do consumidor. Apesar da lei 14.338/22 obrigar o formato impresso da bula, o mesmo dispositivo legal, contrariamente, permite que o órgão regulador decida sobre quais remédios terão bula impressa e quais podem ter apenas a versão digital. O órgão avança no processo de transição para bulas digitais, ativamente empenhada na elaboração do processo regulatório. Sobre a norma em discussão abriu-se consulta pública.

Entendemos que o tema merece a atenção desta Comissão. Se faz necessário uma abordagem cuidadosa e equilibrada, considerando os impactos e implicações que essa mudança promoverá diretamente na saúde dos consumidores, considerando os desafios relacionados à dificuldades de acesso à internet, conectividade significativa e exclusão digital, gritantes em nosso país. O direito à bula em papel continua importante ferramenta de informação, assegurando, em especial para os hipervulneráveis, o direito à informação e à segurança na utilização de medicamentos.

Diante do exposto, e em observância aos princípios protetivos do direito consumerista, solicito, portanto, o apoio dos nobres pares para a realização da audiência pública proposta.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2024.

Deputado **CELSO RUSSOMANNO**

