



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.258, DE 2024

(Do Sr. Carlos Henrique Gaguim)

Altera o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para que as apresentações farmacêuticas sejam comercializadas obrigatoriamente com as respectivas bulas impressas.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-715/2024.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. CARLOS HENRIQUE GAGUIM)

Altera o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para que as apresentações farmacêuticas sejam comercializadas obrigatoriamente com as respectivas bulas impressas.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

.....

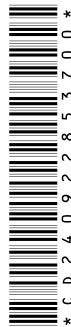
§5º Independentemente das informações disponibilizadas na forma digital, todas as apresentações farmacotécnicas comercializadas no território nacional somente poderão ser dispensadas ao consumidor final acompanhadas das respectivas bulas impressas. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

O consumo informado é um dos principais direitos do consumidor, que envolve conhecer profundamente aquilo que está utilizando. No caso dos medicamentos, a importância das informações sobre o a formulação é ainda maior, pois são produtos que possuem riscos sanitários intrínsecos. O consumo informado nesse caso pode ser um diferencial para a proteção da saúde e da vida do consumidor.

Com efeito, atualmente muitas informações têm sido migradas para o mundo virtual, para o meio eletrônico. Não restam dúvidas que tal



medida representou uma ampliação de acesso às informações, além de facilidades de pesquisas mais céleres, que pode ser uma ferramenta bastante útil em situações de urgência.

Apesar disso, 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. Certamente são melhorias que permitem outras possibilidades de fontes informativas.

Entretanto, apesar das melhorias promovidas pela lei, ela abriu a possibilidade para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dispense alguns produtos da obrigação de veicular a bula impressa, podendo ser autorizada somente a forma para acesso à bula digital. Tal medida representa um aumento nos riscos sanitários inerentes ao uso de medicamentos.

Algumas estimativas divulgadas nos meios de comunicação concluem que cerca de 40 milhões de brasileiros enfrentam restrições no acesso on-line. Falhas no sinal da Internet, ausência de equipamentos que permitam o acesso e até um desconhecimento das ferramentas disponíveis por parte do público podem representar falta de acesso à informação e aumento nos riscos à saúde.

Além dessas restrições, a população brasileira se posicionou contra a dispensa da bula impressa. Diversas pesquisas foram realizadas e divulgadas nos meios de comunicação sobre o tema. O Datafolha, por exemplo, divulgou que 8 em cada 10 brasileiros, ou seja 80%, consideram a bula impressa importante ou muito importante. E os que gostariam da bula impressa o percentual atingiu 87% dos entrevistados. No que tange aos problemas e falhas de acesso, a pesquisa revelou que 59% da amostra relatou ter tido problemas que impediram o acesso à Internet em determinado momento, sendo que outros 7% informaram não possuir um aparelho com conexão ao mundo virtual. A pesquisa ainda demonstrou que 83% dos entrevistados considera que a ausência da bula impressa pode trazer agravos extras à saúde dos consumidores.



Ante o exposto, solicito o apoio dos demais pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM

2024-2176





CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200901-14;11903
--	---

FIM DO DOCUMENTO