

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº XX AO PROJETO DE LEI Nº 715/2024 e APENSADOS

(Do Senhor Deputado Geraldo Resende)

Altera o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para que as bulas impressas sejam comercializadas obrigatoriamente dentro das embalagens de medicamentos.

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 bulas de medicamentos disponibilizadas na forma digital, através de códigos de barras bidimensionais na rotulagem, todos os fármacos comercializados no país deverão ser disponibilizadas ao consumidor com suas respectivas bulas impressas dentro das embalagens de medicamentos.”.

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, permite a introdução de códigos de barras bidimensionais na rotulagem de medicamentos para disponibilização de bulas em formato digital dispostas na rede mundial de computadores, de modo inclusivo à deficientes visuais e auditivos, que podem acessar o conteúdo por meio de áudios e vídeos.

Contudo, o § 5º, art. 3º, da mencionada lei, concede a faculdade à Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária de definir quais medicamentos terão somente uma modalidade de bula, dando margem a optar por apenas o formato digital, a despeito de 26 milhões de excluídos digitais e 32 milhões de idosos, parcela da



população que é a maior consumidora de medicamentos e com menor habilidade para manusear dispositivos celulares e acessar internet.

Segundo Relatório emitido pela Anvisa, em maio de 2023, no que se refere à Consulta Pública nº 1.224/2024, os medicamentos que terão apenas o formato de bula eletrônica, concede a responsabilidade de disponibilizar as bulas impressas, às farmácias, quando solicitadas pelo consumidor, através de impressão no local ou por estoque de bulas físicas, terceirizando a responsabilidade e obrigação dos fornecedores, no caso os laboratórios, de disponibilizarem as bulas impressas de medicamentos, ferindo as garantias de acesso fácil e imediato às informações, previstos no Código de Defesa do Consumidor.

A Defensoria Pública-Geral da União, emitiu a Recomendação nº 6926581/DPGU-DNDH (SEI nº 2870097):

“Diante do panorama delineado com base nas pesquisas mencionadas, **não há dúvida de que a transição total para bulas digitais de medicamentos pode agravar a exclusão digital e dificultar o acesso à informação essencial sobre medicamentos para os grupos mais vulneráveis, implicando em risco à saúde.** Importante ainda registrar que o § 4º do artigo 3º da Lei nº 11.903/2009, de 11 de maio de 2022, estabelece 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**, 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. **Por sua vez, o §5º do artigo 3º do mesmo diploma legislativo estabelece que: § 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. Da interpretação sistemática dos §4º com o §5º se depreende que, para os medicamentos que terão apenas um formato de bula, esse formato será o físico**, considerando a disposição expressa do §4º da Lei 11.903/2009. Nesse contexto, entendemos que **a manutenção da bula física é crucial** para garantir não apenas a coerência sistêmica das disposições normativas, mas **para garantir o acesso à informação de saúde de forma equitativa**



e inclusiva. Ainda que a disponibilização digital das informações seja uma medida relevante para modernizar os processos e facilitar o acesso a informações adicionais, não pode ser considerada uma substituição completa e adequada à bula impressa.” (grifo nosso).

Assim, haja vista o direito constitucional à saúde e ao acesso à informação igualitário, considerando a manutenção das bulas impressas dentro das embalagens de medicamentos, solicito o apoio dos pares para a aprovação desta Emenda de Projeto de Lei.

Sala das Sessões, emdede 2024.

Deputado GERALDO RESENDE.

