



## PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. Pinheirinho)

*Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.*

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

O § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, prevê a possibilidade de a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA definir, a seu critério, quais os medicamentos poderão ser comercializados apenas com um formato de bula, ou digital, ou impresso. Tal previsão torna possível que os medicamentos sejam dispensados ao consumidor final sem a bula impressa, somente com um código impresso na embalagem que redirecione o paciente para endereço eletrônico que dê o acesso ao conteúdo digital da bula.

Como visto, tal medida restringe o acesso a informações de alta relevância para a proteção da saúde dos usuários de medicamentos e aumenta os riscos sanitários no consumo desses produtos. A medida, caso colocada em prática, agravará a situação de muitas pessoas que já sofrem com a exclusão digital no país, com um adicional de sujeição a maiores riscos a sua saúde.





Assim, independentemente das diversas formas de acesso que hoje podem ser viabilizadas aos consumidores pelas ferramentas eletrônicas e o mundo digital, entendo que as bulas impressas devem fazer parte do conteúdo básico das apresentações farmacêuticas comercializadas no Brasil. O §5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, ao permitir que a autoridade sanitária federal, a seu juízo discricionário, isente determinados medicamentos da obrigação de veicular a bula impressa na embalagem dos produtos.

O dispositivo confere grande liberdade e poder à autoridade pública, o que pode resultar em incremento dos riscos à saúde dos consumidores de medicamentos. Para evitar esse incremento, essa faculdade precisa ser eliminada do mundo jurídico, razão que me leva a apresentar este Projeto de Lei.

Assim, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em        de junho de 2024.

**Deputado PINHEIRINHO**

