



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2024
(Do Sr. Pinheirinho)

Susta as alterações ao art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 47, de 2009, instituídas pela RDC nº 769, de 12 de dezembro de 2022, que dispõe sobre a disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam sustadas, nos termos do art. 49, V, da Constituição Federal, as alterações ao art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 47, de 2009, instituídas pelo art. 1º da RDC nº 769, de 12 de dezembro de 2022.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Decreto Legislativo tem como principal objetivo a revogação das alterações do art. 29 da RDC nº 47, de 2009, instituídas pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 769, de 12 de dezembro de 2022, que dispõe sobre a disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A referida resolução nº 769 de 2022 trouxe, entre outras disposições, texto contrário ao Código de Defesa do Consumidor, sobretudo em afronta ao Art. 6º, Inciso III, ao determinar a retirada de bulas impressas





dos medicamentos descritos no § 1º do Art. 29, destinando apenas 10% das bulas impressas, o que certamente causa desinformação ao consumidor, além de configurar prática desleal quanto ao direito à informação previsto no CDC e na CF/88.

Da mesma forma, no § 2º do mesmo Art. 29 da RDC 769, é criada uma confusa disposição para calcular o número de bulas a serem entregues a um paciente que faz uso contínuo de medicamentos. Vale ressaltar que a disposição contida no Código de Defesa do Consumidor, que é a Lei ordinária nº 8.078, de 1990, não pode ser afastada por mera resolução de Agência Regulatória, ainda mais quando a RDC representa verdadeira atividade legislativa, visto que a Lei impõe que 100% dos consumidores recebam a inequívoca informação sobre produto ou serviço.

Segundo dados do IBGE, temos mais de 29 milhões de pessoas sem acesso à internet, o que demonstra que a digitalização das bulas não ocorre de forma igualitária. A falta de acesso à informação escrita pode levar à automedicação inadequada e ao uso incorreto de medicamentos, o que coloca vidas em risco.

Ainda, conforme a Nota Técnica nº 5, de 2024 do GTPS/GTCON/3ªCCR, assinada pelos Procuradores da República Hilton Araújo de Melo e Victor Nunes Carvalho, há uma crescente preocupação com a automedicação no país. Pesquisa do Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ) revelou que 86% dos entrevistados admitem tomar medicamentos sem orientação de um prescritor. Estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) indicam que mais da metade dos medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada, e que metade dos pacientes não faz o uso correto dos mesmos.

A resolução em questão deveria considerar o previsto na Lei nº 14.338, de 2022, que garante a bula impressa como referência para a bula digital, presente em 100% das embalagens de medicamentos, sejam eles isentos de prescrição ou quaisquer outros.





Diante das razões expostas, visando garantir a compatibilidade da decisão administrativa (RDC nº 769, de 2022) ao art. 6º da Lei nº 8.078, de 1990, e buscando cumprir o disposto no art. nº 49, V, da Constituição Federal, que garante ao Congresso Nacional “sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa”, solicitamos aos Nobres Pares a aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo para garantir ao Brasil segurança jurídica, respeito às regras, melhor alocação dos recursos públicos e inequívoca segurança aos consumidores, que são pacientes usuários de medicamentos prescritos ou não, que precisam ter seu direito à informação preservado.

Sala das Sessões, em de junho de 2024.

Deputado PINHEIRINHO

