



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso
COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 715, DE 2024
Apensados: PL nº 1.258/2024, PL nº 744/2024 e PL nº 925/2024

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para revogar o § 5º do art. 3º.

Autora: Deputada JANDIRA FEGHALI
Relatora: Deputada JULIANA CARDOSO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 715, de 2024, de autoria da Deputada Jandira Feghali, pretende alterar a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, para revogar o § 5º do art. 3º.

A autora da proposição justifica sua iniciativa alegando que a manutenção das bulas impressas é essencial para garantir o acesso universal às informações críticas sobre medicamentos. Destaca que 36 milhões de brasileiros não têm acesso à internet, o que os impediria de consultar as bulas digitais, caso a substituição das impressas fosse permitida. Além disso, aponta que idosos e outras parcelas da população que não estão familiarizadas com a tecnologia seriam prejudicadas.

Foram apensados ao projeto original:

1. **PL nº 1.258/2024**, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que 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.



* C D 2 4 6 7 9 6 7 3 0 0 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

2. **PL nº 744/2024**, de autoria do Deputado Alberto Fraga, que revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre faculdade da autoridade sanitária para dispor sobre opção de formatos de bulas, digital ou impresso, e dá outras providências.
3. **PL nº 925/2024**, de autoria da Deputada Alice Portugal, que revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para excluir a previsão legal que autoriza a Anvisa a definir quais medicamentos podem ser comercializados sem a bula impressa.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuída à Comissão de Saúde e à Comissão de Defesa do Consumidor, para exame de mérito; e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para aferição da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa (art. 54 RICD).

Foi apresentada uma emenda nesta Comissão. A **Emenda nº 1, de 2024** na Comissão de Saúde, de autoria do Deputado Geraldo Resende, pretende deixar evidente que a bula impressa continua sendo obrigatória, ainda que exista bula digital.

É o relatório.

Apresentação: 20/06/2024 15:05:28.557 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 715/2024

PRL n.1





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão a apreciação de proposições, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes a seu campo temático e áreas de atividade, nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Lei nº 715, de 2024, de autoria da Deputada Jandira Feghali, pretende alterar a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, para revogar o § 5º do art. 3º.

A proposta central do projeto é assegurar a obrigatoriedade da manutenção das bulas impressas de medicamentos, garantindo que as informações sobre os medicamentos sejam acessíveis a todos os cidadãos, independentemente de seu acesso à internet ou familiaridade com tecnologias digitais.

Foram apensados ao projeto original os seguintes Projetos de Lei: o PL nº 1.258, de 2024, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que 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 PL nº 744, de 2024, de autoria do Deputado Alberto Fraga, que revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre a faculdade da autoridade sanitária para dispor sobre a opção de formatos de bulas, digital ou impresso, e dá outras providências; e o PL nº 925, de 2024, de autoria da Deputada Alice Portugal, que revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para excluir a previsão legal que autoriza a Anvisa a definir quais medicamentos podem ser comercializados sem a bula impressa.

Foi apresentada uma emenda nesta Comissão. A Emenda nº 1/2024 na Comissão de Saúde, de autoria do Deputado Geraldo Resende,



* C D 2 4 6 7 3 0 0 0 0 0



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

pretende deixar evidente que a bula impressa continua sendo obrigatória, ainda que exista bula digital.

A questão da acessibilidade à informação médica é um tema de grande importância, especialmente no contexto da saúde pública. Dados mostram que 36 milhões de brasileiros não têm acesso à internet, o que representa uma barreira significativa ao acesso a informações críticas sobre medicamentos, caso a obrigatoriedade das bulas impressas fosse removida.

A experiência de outros países reforça a importância da disponibilidade de bulas impressas. Em diversas nações, a prática de fornecer bulas impressas juntamente com as digitais é mantida, reconhecendo-se a necessidade de assegurar que todas as pessoas possam ter acesso à informação sobre medicamentos de maneira fácil e prática.

Em que pese sabermos que grande parte da população considera suficiente a orientação médica, é preciso considerar que a bula é um importante instrumento informativo, além de ser um documento legal sanitário. Avaliada e aprovada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), a bula é destinada aos profissionais de saúde e aos pacientes, contendo informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional, como informações sobre a prescrição, preparação, administração, advertências e outras orientações necessárias para o uso seguro e tratamento eficaz.

Nesse sentido, a manutenção da bula escrita além da digital é essencial para garantir que informações críticas sobre medicamentos sejam acessíveis a todos, independentemente de suas condições socioeconômicas, habilidades tecnológicas ou circunstâncias emergenciais. Ela promove inclusão, acessibilidade, segurança e confiança, assegurando que todas as pessoas possam obter as informações necessárias para o uso seguro e eficaz dos medicamentos.

A aprovação desta matéria trará benefícios significativos para a saúde brasileira, especialmente para a parcela mais vulnerável da população,

Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 411 | CEP 70.160-900 – Brasília/DF
Telefone (61) 3215-5411 | dep.julianacardoso@camara.leg.br
agendadepjulianacardoso@gmail.com



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD246796730000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Juliana Cardoso



* C D 2 4 6 7 9 6 7 3 0 0 0 0



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

que depende das bulas impressas para acesso seguro e eficaz às informações sobre medicamentos. A manutenção das bulas impressas evitará possíveis riscos à saúde decorrentes da falta de acesso à informação, contribuindo para a segurança e o bem-estar dos pacientes.

Elaboramos substitutivo que segue anexo, reunindo as propostas. Como o §4º do mesmo artigo já cita a necessidade de bula impressa, e o §5º cita a possibilidade de exceção à regra, procederemos apenas a revogação desta exceção.

Pelas razões expostas, na certeza do mérito e oportunidade da proposição, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 715, de 2024, dos apensados PL nº 1.258/2024, PL nº 744/2024 e PL nº 925/2024, e da Emenda nº 1 de 2024 nesta Comissão, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2024.

Deputada JULIANA CARDOSO
Relatora



* C D 2 4 6 7 9 6 7 3 0 0 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso
COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 715, DE 2024

Apensados: PL nº 1.258/2024, PL nº 744/2024 e PL nº 925/2024

Apresentação: 20/06/2024 15:05:28.557 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 715/2024

PRL n.1

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, para retirar a possibilidade de bula unicamente digital.

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.

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2024.

Deputada JULIANA CARDOSO
Relatora

Câmara dos Deputados | Anexo IV – Gabinete 411 | CEP 70.160-900 – Brasília/DF
Telefone (61) 3215-5411 | dep.julianacardoso@camara.leg.br
agendadepjulianacardoso@gmail.com



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD246796730000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Juliana Cardoso



* C D 2 4 6 7 9 6 7 3 0 0 0 0 *