



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 715-A, DE 2024

(Da Sra. Jandira Feghali)

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para revogar o § 5º do art. 3º; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação deste e dos de nºs PL 744/24, 925/24 e do 2478/24, apensados, com substitutivo, e pela rejeição do de nº 1258/24, apensado, e da emenda apresentada na Comissão de Saúde (relatora: DEP. JULIANA CARDOSO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

DEFESA DO CONSUMIDOR; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 744/24, 925/24, 1258/24 e 2478/24

III - Na Comissão de Saúde:

- Emenda apresentada
- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

PROJETO DE LEI N° , DE 2024
(Da Sra. JANDIRA FEGHALI)

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica revogado o § 5º do artigo 3º da 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.

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

JUSTIFICAÇÃO

Em maio de 2022, entrou em vigor a Lei nº 14.338 promovendo alterações na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula eletrônica de medicamentos. Em seu § 4º do art. 3º, a Lei é taxativa ao determinar 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 (grifo nosso), 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.”

Como se vê, tal dispositivo, apesar de incluir a possibilidade de formato digital para as bulas, veda a substituição da bula impressa pela eletrônica. Ou seja, o formato impresso permanece obrigatório, enquanto o



* c d 2 4 5 1 8 0 3 2 1 1 0 0 *

digital complementaria o leque de acesso a informações e controle mediante código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

De maneira contraditória ao que estabelece o § 4º do art. 3º, vem o § 5º ao determinar que:

“§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.”

Com base neste dispositivo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) avançou no processo de transição para bulas digitais de medicamentos, a partir de uma Consulta Pública (CP 1224/2023). Está em curso, portanto, a pavimentação de um caminho para que 36 milhões de brasileiros, que não possuem acesso à internet, fiquem impossibilitados de acessar as bulas dos medicamentos. O objetivo é claro: dispensar as bulas impressas, com acesso exclusivamente online.

Neste sentido, é exemplificativa dos prejuízos que tal medida acarretaria a declaração do advogado especializado em defesa do consumidor, Alexandre Rohlt Morais:

“Infelizmente a extinção das bulas impressas traria prejuízo principalmente à população mais carente. Como essas pessoas, sem acesso aos computadores e celulares, consultariam as informações sobre os seus medicamentos se a bula impressa não estiver nas embalagens? Elas correm risco de danos graves à saúde e perigo de morte. A diferença entre o remédio e o veneno está na dose. Por esse motivo, consumidor, exija bula impressa”.

Os defensores desta restrição ao direito à informação proclamam que a grande maioria das pessoas não leem as bulas. Omitem o fato de que hoje 100% dos usuários de medicamentos tem o direito de pesquisar na bula informações sobre posologia, reações adversas e orientações sobre intervalos para administração. Prevalecendo unicamente a bula digital estarão excluídos deste direito milhões de brasileiros por razões diversas que incluem desde o verdadeiro apartheid digital que ainda temos no



* C D 2 4 5 1 8 0 3 2 1 1 0 0 *

Brasil, como verificado durante a pandemia no caso do ensino remoto, até problemas como falta de energia.

Imaginemos que uma determinada pessoa esteja fazendo uso de uma medicação conforme prescrita e comece a sentir alguns sintomas. Podem ser relacionados ao uso da medicação? São reações esperadas? Quantas pessoas nesse caso poderão conferir tais informações caso a bula seja oferecida apenas no formato digital? Com certeza não a totalidade delas, como acontece hoje. Isso já é motivo para que se defenda as bulas impressas e, portanto, seja revogado o parágrafo que permite apenas um dos formatos.

Ademais, não se trata de quantas pessoas conferem ou não as informações trazidas na bula impressa, trata-se de negar este direito a uma parcela expressiva da população, especialmente a parcela com idade mais avançada e que mais faz uso de medicamentos. Mais de 20 milhões de idosos não estão familiarizados com a tecnologia e enfrentariam dificuldades para acessar as bulas caso estivessem disponíveis apenas no formato digital. Trata-se, pois, de garantir que o acesso continue universal.

Por todo o exposto, contamos com o apoio de nossos pares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 12 de março de 2024.

JANDIRA FEGHALI
Deputada Federal PCdoB/RJ



* C D 2 4 5 1 8 0 3 2 1 1 0 0 *



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

**LEI N° 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE
2009**

[https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal
:lei:2009-01-14;11903](https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2009-01-14;11903)

PROJETO DE LEI N.º 744, DE 2024
(Do Sr. Alberto Fraga)

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.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-715/2024.



PROJETO DE LEI N.º _____, DE 2024

(Do Senhor Alberto Fraga).

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei 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.

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

.....
§ 5º (revogado)

....."

Art. 3º Esta lei entra em vigor da data de sua publicação.



* C D 2 4 6 8 7 5 7 8 0 3 0 0 *

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, a Lei nº 14.388, de 11 de maio de 2022, alterou a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre bulas de medicamentos. A iniciativa foi inovadora e objetivou a digitalização do sistema de identificação dos medicamentos, notadamente das bulas. Entre as normas dessa lei, contudo, uma delas poderá trazer, no momento, consequências negativas a considerável parte da população, qual seja a tendência de fim prematuro das bulas impressas. Com efeito, nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresentou a Consulta Pública nº 1.224/2023¹, ainda em andamento.

Embora, como se disse, a digitalização seja um avanço necessário, os dois sistemas, impresso e digital, em face das características da população brasileira, terão que conviver ainda por um tempo, sob pena de submetermos milhões de brasileiros a riscos desnecessários à saúde. Recordo que, no final de 2023, dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua - Tecnologia da Informação e Comunicação 2022 (Pnad TIC), divulgados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) indicaram que 6,4 milhões de famílias permaneciam, em 2022, sem conexão com a Internet, com 23,8 milhões de pessoas com dez anos ou mais excluídos digitalmente². Aclaro que, desses, mais de 52% eram idosos com pouca instrução, grupo esse (idosos) que, naturalmente, tem mais necessidade de acesso a medicamentos.

Assim, embora a digitalização seja um processo irreversível e necessário, em determinadas questões, como a bula de medicamentos, a substituição pelo modelo digital deve ser programático, evoluindo à medida que as características socioeconômicas da população se alterem. Infelizmente, o Brasil não está pronto para a medida proposta, daí sugerirmos a revogação

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-publica-consulta-publica-sobre-bulas-digitais-de-medicamentos#:~:text=A%20CP%201.224%2F2023%20ir%C3%A1,a%20Lei%20da%20Bula%20Digital>. Acesso em 13 de março de 2024.

² Vide: <https://economia.uol.com.br/noticias/estadao-conteudo/2023/11/09/brasil-tem-64-milhoes-de-lares-sem-internet-e-238-milhoes-de-excluidos-digitais-mostra-ibge.htm#:~:text=Brasil%20tem%206%2C4%20milh%C3%B3es,de%20exclu%C3%A7%C3%ADos%20digitais%2C%20mostra%20IBGE> Acesso em 13 de março de 2024.



* C D 2 4 6 8 7 5 7 8 0 3 0 0 *

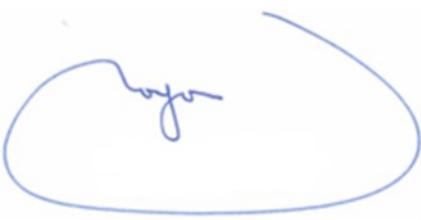
apenas desse dispositivo de opção de modelo. O trabalho da consulta pela Anvisa poderá e deve ser continuado, inclusive para futura substituição da bula impressa, com adoção do modelo digital, bem como o funcionamento do futuro sistema. Infelizmente, ainda há necessidade de convivência da digitalização com o papel por uma quadra a ser demarcada pela universalização digital do brasileiro.

Ademais dos riscos à saúde, outra questão se releva, a autonomia dos idosos. Essa autonomia deve ser ampliada, não restringida. Impedir que mais de 12 milhões de idosos dependam de terceiros para leitura de uma bula de medicamentos não me parece razoável, neste momento histórico ao menos.

Assim, buscando atender parcela importante e vulnerável da sociedade brasileira é que apresento esta proposição, não para impedir a digitalização, mas que se permita a convivência dos dois modelos de bulas, digital e impresso, até que o país esteja pronto para adotar, se for o caso, somente o formato digital.

Nesse sentido conclamo meus pares debater a matéria e, ao cabo, decidir pela proteção de cidadãos excluídos digitalmente, especialmente idosos, os quais devem ter garantida sua autonomia de acesso a informações sobre medicamentos que utilizam.

Sala das Sessões, em 24 de março de 2024.



Deputado Alberto Fraga



* C D 2 4 6 8 7 5 7 8 0 3 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI N° 11.903, DE 14 DE
JANEIRO DE 2009**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200901-14;11903>

PROJETO DE LEI N.º 925, DE 2024

(Da Sra. Alice Portugal)

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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-715/2024.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

Apresentação: 21/03/2024 15:44:51.323 - Mesa

PL n.925/2024

PROJETO DE LEI N° , DE 2024
(Da Sra. ALICE PORTUGAL)

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.

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

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. Sem dúvidas, essa providência, olhada de forma isolada, constituiu um grande avanço na melhoria do acesso às informações mais relevantes para o consumo de medicamentos.

Essa medida contempla importantes garantias previstas no direito do consumidor destinadas a garantir o consumo informado. Tal garantia se mostra ainda mais relevante no caso de produtos que representam riscos à saúde, como ocorre com medicamentos.

Em que pesem os avanços promovidos pela citada lei, há um dispositivo que nos leva a alguns questionamentos. Trata-se do § 5º do art. 3º, que



* C D 2 4 6 5 1 2 5 2 1 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

Apresentação: 21/03/2024 15:44:51.323 - Mesa

PL n.925/2024

concedeu um poder discricionário à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA de grande amplitude, qual seja o de definir, a seu juízo, qual medicamento poderá ser comercializado sem a bula impressa. Não há dúvidas que a comercialização desses produtos somente com o acesso à bula digital aumenta o risco sanitário no consumo de medicamentos.

Estima-se que quase 40 milhões de brasileiros, ou 25% da população, enfrentam restrições no acesso on-line, seja por deficiências no sinal, por restrição de acesso a equipamentos, ou por falta de familiaridade com as ferramentas digitais, como pode ocorrer com a população de mais de 22 milhões de idosos que, sabidamente, têm dificuldades enormes para o acesso aos meios digitais. Vale lembrar que muitas regiões do Brasil ainda não dispõem de sinal de internet, o que torna a possibilidade de termos medicamentos apenas com bula digital um absurdo que trará graves consequências para a população.

Diante da realidade nacional, o ideal e mais prudente é ampliar a acessibilidade às fontes de informações sobre medicamentos, não restringi-las, como facilita o dispositivo objeto da presente proposição. A bula digital é uma ferramenta extra, que pode ser disponibilizada por medida simples e que não exige investimentos ou despesas altas por parte dos laboratórios. A Anvisa inclusive já disponibiliza o bulário eletrônico que pode ser acessado por qualquer cidadão em sua página na internet.

Assim, tendo em vista o amplo direito do consumidor à informação adequada para o consumo informado, em especial de produtos que apresentam riscos à saúde e à vida, solicito o apoio dos demais pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2024.

Deputada ALICE PORTUGAL



* C D 2 4 6 5 1 2 5 2 1 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI N° 11.903, DE 14 DE
JANEIRO DE 2009**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200901-14;11903>

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.

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



* C D 2 4 0 9 2 2 8 5 3 7 0 0 *

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 media 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.



* C D 2 4 0 9 2 2 8 5 3 7 0 0 *

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 N° 11.903, DE 14 DE
JANEIRO DE 2009**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200901-14;11903>

PROJETO DE LEI N.º 2.478, DE 2024

(Do Sr. Pinheirinho)

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

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-715/2024.



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 à sua saúde.



* C D 2 4 5 6 7 0 3 7 9 1 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal **PINHEIRINHO**

Apresentação: 19/06/2024 12:30:25.493 - MESA

PL n.2478/2024

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



* C D 2 4 5 6 7 0 3 7 9 1 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

**LEI N° 11.903, DE 14 DE
JANEIRO DE 2009**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200901-14;11903>

EMENDA SUBSTITUTIVA N° XX AO PROJETO DE LEI N° 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.





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 2.478/2024, 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

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



* C D 2 4 0 0 7 3 6 7 5 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

apresentações farmacêuticas sejam comercializadas obrigatoriamente com as respectivas bulas impressas.

2. **PL nº 2.478/2024**, de autoria do Deputado Pinheirinho, que revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.
3. **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.
4. **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.



* C D 2 4 0 0 7 3 6 7 5 2 0 0 *



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 2.478/2024, de autoria do Deputado Pinheirinho, o PL nº 744, de 2024, de autoria do Deputado Alberto Fraga e o PL nº 925, de 2024, de autoria da Deputada Alice Portugal, que revogam 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, pretende deixar evidente que a bula impressa continua sendo obrigatória, ainda que exista bula digital.

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



* c d 2 4 0 0 7 3 6 7 5 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

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, que depende das bulas impressas para acesso seguro e eficaz às informações sobre medicamentos. A manutenção das bulas impressas evitaria possíveis

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



* CD240073675200 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

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. Como há proposições com o objetivo de alterar o §5º, e não revogá-lo, infelizmente não poderiam ser aprovadas, apesar da nobre intenção de seus autores, a qual é semelhante à das demais proposições.

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 2.478/2024, PL nº 744/2024 e PL nº 925/2024, na forma do SUBSTITUTIVO anexo, e pela rejeição do PL nº 1.258/2024 e da Emenda nº 1 de 2024 nesta Comissão.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2024.

Deputada JULIANA CARDOSO
Relatora



* C D 2 4 0 0 7 3 6 7 5 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Juliana Cardoso

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 715, DE 2024

Apensados: PL nº 2.478/2024, PL nº 744/2024 e PL nº 925/2024

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 12 de agosto 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/CD240073675200>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Juliana Cardoso



* C D 2 4 0 0 7 3 6 7 5 2 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 715, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação o Projeto de Lei nº 715/2024, o PL 744/2024, o PL 925/2024, e o PL 2478/2024, apensados, com substitutivo, e pela rejeição do PL 1258/2024, apensado, e da emenda apresentada na CSAUDE, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Juliana Cardoso.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Flávia Moraes e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alberto Mourão, Allan Garcês, Ana Pimentel, Bebeto, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Dr Flávio, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Geraldo Resende, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Leonardo Gadelha, Luiz Lima, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Weliton Prado, Afonso Hamm, Alice Portugal, Amom Mandel, Ana Paula Leão, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Daniel Barbosa, Delegada Katarina, Detinha, Dr. Frederico, Emidinho Madeira, Fernanda Pessoa, Hélio Leite, Juliana Cardoso, Leo Prates, Luciano Ducci, Lula da Fonte, Maria Rosas, Matheus Noronha, Messias Donato, Orlando Silva, Pastor Sargento Isidório, Professor Alcides, Rogéria Santos e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente

Apresentação: 20/08/2024 10:54:31.143 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 715/2024

PAR n.1



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 715, DE 2024

Apensados: PL nº 2.478/2024, PL nº 744/2024 e PL nº 925/2024

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 14 de agosto de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente



* C D 2 4 0 9 7 2 1 0 3 7 0 0 *

FIM DO DOCUMENTO