

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 310, DE 2024

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.

Autor: Deputado PINHEIRINHO

Relator: Deputado JORGE SOLLA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo nº 310, de 2024, propõe sustar as alterações promovidas pela Resolução RDC nº 769/2022 da Anvisa ao art. 29 da RDC nº 47/2009, ao reduzir o número de bulas impressas de determinados medicamentos para no mínimo 10% do número de embalagens primárias.

Para justificar a iniciativa, o autor esclareceu que a norma regulamentadora violaria o Código de Defesa do Consumidor (art. 6º, III) e a Constituição Federal, por restringir o direito à informação e criar regras confusas sobre a entrega de bulas para usuários de medicamentos de uso contínuo. Ressaltou que ato infralegal não pode suprimir direitos previstos em lei ordinária, especialmente quanto à obrigação de disponibilizar informações completas a todos os consumidores. Alertou que o impacto social da medida, ao atingir mais de 29 milhões de brasileiros que não têm acesso à internet, tornaria a bula digital insuficiente para ampla informação ao público e que poderia agravar o problema da automedicação, já que 86% dos brasileiros admitem tomar medicamentos sem prescrição e mais da metade dos



pacientes, segundo a OMS, não utiliza os medicamentos corretamente. Por fim, considerou que a RDC nº 769/2022 desconsideraria a Lei nº 14.338/2022, que determina a presença da bula impressa em 100% das embalagens, mesmo existindo versão digital.

O projeto foi distribuído às Comissões de Saúde e de Defesa do Consumidor para análise de mérito, e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para avaliação dos critérios de admissibilidade e de mérito. Posteriormente, a proposição será avaliada pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Decreto Legislativo nº 310, de 2024, tem o objetivo de sustar as alterações promovidas pela Resolução RDC nº 769/2022 da Anvisa ao art. 29 da RDC nº 47/2009, que reduziram o número de bulas impressas, disponibilizadas para os pacientes, no caso de embalagens múltiplas, embalagens com destinação hospitalar e com destinação institucional.

De acordo com a nova regulamentação, no caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, o número de bulas para o paciente na embalagem múltipla deve ser equivalente, no mínimo, a 10% (dez por cento) do número de embalagens primárias. Para medicamentos de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 90 (noventa) dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária. E caso se tratem de medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, de uso profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde, deve-se dispor de, no mínimo, 1 (uma) bula para o profissional de saúde.



Todavia, entendo necessária a defesa intransigente da exigência da bula impressa em todas as apresentações farmacêuticas dispensadas. A presença da bula impressa em todas as embalagens primárias de medicamentos constitui um direito essencial do consumidor e um requisito de segurança sanitária. A bula é o principal instrumento de comunicação entre o fabricante e o usuário, reunindo informações indispensáveis sobre posologia, contraindicações, interações medicamentosas e riscos associados ao uso. Sua ausência compromete o uso racional de medicamentos, fragiliza o direito à informação e coloca em risco a saúde pública.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 769/2022, ao permitir que apenas parte das embalagens — notadamente as múltiplas destinadas ao uso agudo — contenham a bula impressa, contraria o que dispõe o art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), que garante a todos o direito à informação clara e adequada sobre produtos e serviços. Trata-se de um princípio de ordem pública, que não pode ser restringido por ato infralegal.

Para reforçar essa relevância, vale salientar a Lei nº 14.338/2022, que ao determinar sua obrigatoriedade em 100% das embalagens, reconheceu expressamente a importância da bula impressa e assegurou que a bula digital funcione apenas como complemento e não como substituto. A legislação buscou preservar a universalidade do acesso à informação, princípio igualmente consagrado na Constituição Federal (art. 5º, XIV, e art. 196), que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado.

É importante destacar que a digitalização das bulas não garante igualdade de acesso. Segundo o IBGE, mais de 29 milhões de brasileiros ainda não possuem acesso à internet, e mesmo entre os conectados, há desigualdades de alfabetização digital e dificuldades no uso de dispositivos eletrônicos, especialmente entre idosos, populações rurais e de baixa renda. Desse modo, restringir a bula impressa representa uma barreira de informação que pode aprofundar desigualdades e favorecer o uso incorreto de medicamentos.



Do ponto de vista sanitário, a bula impressa é elemento de segurança do paciente e prevenção de riscos, especialmente em tratamentos agudos, nos quais o paciente frequentemente não mantém contato contínuo com o prescritor. A ausência da bula pode induzir erros de administração, duplicidade de doses e uso inadequado em situações de automedicação — prática que já é alarmantemente elevada no Brasil. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que mais da metade dos medicamentos é usada de forma incorreta, e a falta de informações claras é uma das principais causas desse problema.

Portanto, qualquer política regulatória que limite a entrega de bulas impressas contraria não apenas os direitos do consumidor, mas também os princípios da precaução e da promoção da segurança sanitária, pilares do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Decreto Legislativo nº 310, de 2024.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2025.

Deputado JORGE SOLLA
Relator

