



PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N.º _____, DE 2026

(Do Senhor Deputado Alberto Fraga)

Susta a aplicação da Resolução - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024, que "dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente".

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, no termos do art. 49, V, da Constituição Federal, a aplicação da Resolução - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024, que "dispõe sobre projeto piloto com diretrizes transitórias para implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de seu fornecimento mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescritor ou do paciente.

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 885, de 10 de julho de 2024, instituindo projeto-piloto com diretrizes transitórias para a implementação da chamada "bula digital". O aspecto mais controverso dessa norma reside na autorização para a "dispensa opcional da bula impressa" nas embalagens de determinados medicamentos, assegurando o fornecimento físico apenas mediante solicitação do paciente, do profissional prescritor ou do estabelecimento de saúde.

Nesse contexto, merecem especial atenção os incisos do *caput* do art. 20 da RDC nº 885/2024, núcleo central do projeto-piloto de dispensa da bula



física. É principalmente em razão desse dispositivo que se propõe a sustação do ato normativo, diante da evidente extrapolação do poder regulamentar pela Anvisa, conforme fundamentos a seguir expostos.

Exorbitância dos limites da Lei nº 14.338/2022

A Lei nº 14.338/2022, ao alterar a Lei nº 11.903/2009 para disciplinar a bula digital, teve como finalidade instituir um meio complementar de acesso à informação, ampliando a acessibilidade por instrumentos digitais, como a leitura de QR Code nas embalagens.

Entretanto, ao admitir a retirada da bula impressa como regra para os medicamentos abrangidos pelo projeto-piloto, a Anvisa inovou no ordenamento jurídico e ultrapassou os limites de sua competência regulamentar. A bula digital, concebida como instrumento de inclusão e facilitação do acesso à informação, passa a ser utilizada como mecanismo de restrição ou exclusão ao acesso físico do conteúdo informativo, transferindo ao paciente ou ao estabelecimento farmacêutico o ônus de obtenção da bula.

Mostra-se evidente que o disposto no §5º do art. 3º da Lei nº 11.903/2009 exige interpretação sistêmica, inclusive em consonância com o §4º do mesmo artigo, sendo evidente o seu caráter programático, projetado para o futuro, a atingir sua plena concretude normativa quando a sociedade estiver apta para a digitalização completa, o que está muito distante da realidade brasileira. Com efeito, o §4º ressalva a questão de acessibilidade, de modo amplo, a incluir os milhões de brasileiros sem acesso ou com acesso limitado ao meio digital.

Violação ao Código de Defesa do Consumidor

O Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) estabelece, como direito básico do consumidor, o acesso à “informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem” (art. 6º, III).

Ao retirar a bula impressa do interior da embalagem do medicamento, a RDC nº 885/2024 cria barreira concreta e imediata ao acesso a informações essenciais, como posologia, contraindicações, interações medicamentosas e



efeitos adversos. Não se admite que ato infralegal restrinja direito material expressamente assegurado por lei federal, sobretudo em matéria de proteção ao consumidor e tutela da saúde.

Desconsideração da exclusão digital e do risco à saúde pública

O Brasil ainda convive com profundas desigualdades socioeconômicas e elevado índice de exclusão digital, alcançando milhões de brasileiros. Os principais consumidores de medicamentos são, frequentemente, idosos e pessoas de baixa renda, grupos que apresentam menor acesso à internet, a dispositivos compatíveis e ao letramento digital necessário para utilização de ferramentas eletrônicas.

Ao condicionar o acesso à bula à leitura de QR Code ou à solicitação expressa junto à farmácia, a Anvisa cria potencial risco à saúde pública. A ausência de acesso imediato e facilitado às informações do medicamento pode ocasionar uso inadequado, intoxicações, interações medicamentosas graves e agravamento de condições clínicas, em afronta ao princípio da prevenção que deve orientar a vigilância sanitária.

Inversão indevida das obrigações legais

A RDC nº 885/2024 estabelece que a bula impressa será disponibilizada “mediante solicitação”, promovendo indevida inversão da lógica de responsabilidade sanitária e consumerista.

A obrigação de informar adequadamente os riscos, contraindicações e formas corretas de utilização do medicamento é da indústria farmacêutica e do fornecedor do produto. Ao dispensar a inclusão da bula física na embalagem, a regulamentação exime o fabricante de fornecer ativamente a informação junto ao medicamento e transfere ao consumidor — parte hipossuficiente da relação — o dever de solicitar o documento, ou ao estabelecimento farmacêutico o encargo de providenciá-lo. O poder regulamentar não pode modificar obrigações civis e sanitárias estabelecidas em lei.

Desrespeito à participação social e à consulta pública

Entidades de defesa do consumidor e especialistas da área da saúde apontam que a medida contraria manifestações colhidas durante a própria



consulta pública promovida pela Anvisa, nas quais predominou o entendimento favorável à manutenção da bula impressa no interior das embalagens – mais de 80% de rejeição à digitalização na consulta popular.

A edição de ato normativo em descompasso com os subsídios apresentados pela sociedade civil, especialmente quando favorece a redução de custos operacionais da indústria farmacêutica em detrimento do acesso à informação e da proteção do consumidor, revela possível desvio de finalidade e uso abusivo do poder regulatório.

Ausência de Análise de Impacto Regulatório (AIR)

A ausência de AIR ou de motivação formal para sua dispensa evidencia possível afronta ao art. 6º da Lei nº 13.848/2019 e ao Decreto nº 10.411/2020, pois a RDC nº 885/2024 produz efeitos relevantes sobre direitos dos consumidores e políticas de saúde pública.

Desconsideração da bula como ferramenta complementar na rastreabilidade de medicamentos

O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), previsto na Lei nº 11.903/2009, está baseado em identificadores únicos, códigos bidimensionais (por exemplo, DataMatrix/QR Code), controle de lote e cadeia logística. Nesse contexto, a bula impressa, embora não substitua os mecanismos oficiais de rastreabilidade, se constitui em importante ferramenta auxiliar de segurança sanitária, autenticação visual e conferência de informações do produto. Sua retirada pode fragilizar camadas adicionais de proteção ao consumidor e dificultar a identificação de produtos falsificados ou irregulares, especialmente contrabandeados.

Enfim, a bula física integra o conjunto material de elementos de autenticação e controle sanitário do medicamento, funcionando como instrumento complementar de rastreabilidade, conferência e fiscalização, especialmente em contextos de vulnerabilidade digital e circulação de produtos irregulares.

Assim, sob o pretexto de regulamentar a Lei nº 14.338/2022 e promover a modernização tecnológica, a Anvisa acabou por restringir direitos



assegurados em lei, interferindo indevidamente em garantias relacionadas à proteção do consumidor e à saúde pública.

A sustação do ato normativo revela-se, portanto, medida necessária para preservar a hierarquia das normas, os limites do poder regulamentar e a proteção da população mais vulnerável.

Sala das Sessões, em 12 de maio de 2026.



Deputado Alberto Fraga

