



**PL 3846/2021**  
**00004**

SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Fabiano Contarato

**EMENDA Nº - PLEN**

(ao PL nº 3846 de 2021)

Suprima-se o §5º do art. 3º da Lei nº 11.903/2009, alterada pelo art. 1º do PL 3846/2021.

**JUSTIFICAÇÃO**

O Projeto de Lei do Senado nº 3846, de 2021, altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos. O §4º do art. 3º da Lei 11.903/2009, alterado pelo art. 1º do PL, dispõe que a inclusão de informações em formato digital 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.

Contudo, o § 5º do art. 3º da referida lei dispõe que a autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. Com esse dispositivo, a preocupação acerca da possibilidade de substituição da bula impressa pela digital persiste.

A falta de habilidade para lidar com dispositivos digitais e as limitações de acesso à internet ainda são barreiras encontradas por milhões de brasileiros. Segundo o Idec, a falta de internet no celular impacta a fruição de diversos outros direitos, como o acesso à saúde. A pesquisa mostra que ao menos 38% dos entrevistados deixaram de acessar algum serviço de saúde por limitações na internet.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> <https://idec.org.br/noticia/modelo-de-internet-restrito-prejudica-acesso-direitos-basicos-diz-pesquisa>



SF/22141.49180-00



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Fabiano Contarato

Portanto, para que se possa preservar a obrigatoriedade de apresentação física da bula, garantindo que esta importante informação esteja disponível a todos, sugerimos a presente emenda, que suprime dispositivo que permite a existência de medicamentos em apenas um formato de bula.

Por essas razões, peço apoio aos nobres pares para aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões,

Senador FABIANO CONTARATO



SF/22141.49180-00