



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

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 § 4º, o artigo 3º, da Lei 11.903, de 14 de janeiro de 2009, dispõe sobre a possibilidade de apresentação de bula digital de medicamentos, através da leitura de um código impresso na embalagem que direciona a um sítio na internet com informações dos remédios, devendo esta conter o mesmo conteúdo das bulas impressas.

Contudo, o § 5º, art. 3º, da referida lei, prevê a possibilidade da autoridade sanitária, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, definir, a seu critério, quais os medicamentos poderão ter apenas um formato de bula.

Assim, a Agência, no uso de poder discricionário, interpretando o § 5º, art. 3º, da Lei 11.903/2009 de forma isolada, sem considerar o § 4º, definiu

Gabinete do Senador Alessandro Vieira | Senado Federal – Anexo II – Ala Afonso
Arinos – Gabinete 8

CEP 70165-900 | Brasília-DF | Telefone: +55 (61) 3303-9011 / 3303-9014

Assinado eletronicamente, por Sen. Alessandro Vieira

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8597118512>





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

quais medicamentos serão entregues ao consumidor somente com a bula em formato digital - sem a bula impressa dentro das caixas de medicamentos, conforme prevê o art. 20, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024ⁱ, 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. 20. O projeto piloto possibilitará o uso apenas da bula digital exclusivamente para medicamentos:

- I - em embalagem de amostras grátis,**
- II - com destinação a estabelecimentos de saúde, exceto farmácias e drogarias,**
- III - com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde;**

IV - isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas.

§ 1º Excetua-se da dispensa da bula impressa os radiofármacos.

§ 2º Para os medicamentos que compõem o projeto piloto é permitida a bula digital na versão PDF simples ou HTML, desde que atendidas as regras e requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§ 3º Os medicamentos que compõem o projeto piloto devem possuir princípio ativo, forma farmacêutica e concentração disponíveis no mercado nacional há pelo menos 5 (cinco) anos.” (grifo nosso).

A Agência apresenta texto contrário ao que determina o Código de Defesa do Consumidor (CDC), Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, caracterizando fragilização do direito do consumidor, pois estabelece restrição à informação, que se trata de seus pilares à proteção do consumidor. De acordo com o artigo 6º, I e III, do CDC:

“Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

Gabinete do Senador Alessandro Vieira | Senado Federal – Anexo II – Ala Afonso
Arinos – Gabinete 8

CEP 70165-900 | Brasília-DF | Telefone: +55 (61) 3303-9011 / 3303-9014

Assinado eletronicamente, por Sen. Alessandro Vieira

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8597118512>





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

(...)

III - a 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” (grifo nosso).

Ressalta-se que a mencionada medida da Anvisa, fere, também, a garantia constitucional de direito à saúde, conforme dispõe o art. 196:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (grifo nosso).

A falta de informação adequada e acessível de medicamentos pode resultar em graves riscos sanitários à população que sofre com a exclusão digital, tais como os idosos e pessoas com menor índice de renda – classes D e E.

O Censo Demográfico realizado pelo IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticaⁱⁱ, de 2022, traz a informação que os idosos – pessoas com 60 anos ou mais, no Brasil somam 32.113.490, sendo 15,6% da população no país. Estes são os maiores consumidores de medicamentos, sendo que a sua maioria possui dificuldade em manusear dispositivos eletrônicos a fim de acessar a internet, assim, a supressão das bulas impressas de dentro das embalagens de remédios os tornarão ainda mais vulneráveis.

Segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (Pnad Contínua), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)ⁱⁱⁱ, em 2023, “cerca de **12% da população brasileira** com idade a partir de 10 anos não usava internet — o equivalente a 22,4 milhões de pessoas”, 75,5% das

Gabinete do Senador Alessandro Vieira | Senado Federal – Anexo II – Ala Afonso
Arinos – Gabinete 8

CEP 70165-900 | Brasília-DF | Telefone: +55 (61) 3303-9011 / 3303-9014

Assinado eletronicamente, por Sen. Alessandro Vieira

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8597118512>





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

peçoas por não possuir **instrução ou com ensino fundamental incompleto**. A pesquisa afirma que desconhecer como usar a tecnologia é a maior razão para não acessar à internet, também deve-se considerar a restrição financeira.

A Defensoria Pública da União emitiu a RECOMENDAÇÃO Nº 6926581 - DPGU/DNDH^{iv}, nela menciona que no Brasil, que:

os “**domicílios com computador são 95% na classe A e 85% na classe B. Já na classe D/E, apenas 14% das casas brasileiras contam com um equipamento deste tipo**. Disso se conclui que as classes economicamente vulneráveis, que representam a maior parte da população, possuem como porta de entrada de acesso à internet apenas terminais móveis. Ora, nem os aparelhos, nem a qualidade/estabilidade das conexões permitem a realização de atividades mais sofisticadas, abarcando primordialmente serviços de comunicação (como o WhatsApp) e relegando a segundo plano os acessos para buscas a produtos e serviços e para o consumo de cultura. Sendo assim, é possível afirmar que a grande maioria da população brasileira está, neste momento, confinada a um uso profundamente limitado da internet.” (grifo nosso).

A Recomendação ainda informa que:

“De acordo com outra pesquisa promovida pelo IDEC e o Instituto Locomotiva 2021, “Barreiras e limitações no acesso à internet móvel e hábitos de uso e navegação na rede nas classes C, D e E”, 90% dos usuários das classes C, D e E afirmam possuir acesso à internet através do 3G/4G. Os planos pré-pagos predominam entre internautas de classes C, D e E, seguido de planos controle e, por último, pós-pago. **Em média, o pacote de internet do celular esteve disponível para usuários das classes C, D e E somente por 23 dias** no último mês. No segmento específico de usuários de pré-pago, a internet só esteve disponível 21 dias e, na classe DE, por 19 dias.” (grifo nosso).

Em pesquisa realizada em março de 2024, pelo Instituto Data Folha, informou que 84% da população brasileira ainda considera importante manter

Gabinete do Senador Alessandro Vieira | Senado Federal – Anexo II – Ala Afonso
Arinos – Gabinete 8

CEP 70165-900 | Brasília-DF | Telefone: +55 (61) 3303-9011 / 3303-9014

Assinado eletronicamente, por Sen. Alessandro Vieira

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8597118512>





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

as bulas impressas dentro das embalagens de medicamentos, 45% gostariam de ter acesso às bulas impressas e digitais, 42% das pessoas preferem apenas a bula em formato impresso e apenas 11% gostariam somente da bula digital. A maioria das pessoas que responderam à pesquisa, 66%, informam que já tiveram problemas ao tentar acessar a internet ou com smartphone, ou, ainda, não possuem dispositivo celular com acesso à internet.

Segundo a Associação Brasileira da Indústria Gráfica - ABIGRAF, o valor unitário de cada bula impressa custa em média R\$ 0,06, ou seja, a exclusão das bulas impressas de dentro das caixas de medicamentos não objetiva redução no valor dos medicamentos.

Conforme informa a Indústria Brasileira de Árvores - IBÁ, a matéria-prima utilizada na produção de papel para a impressão das bulas deriva de fontes renováveis, como florestas cultivadas de maneira certificada e responsável. Também, “observa-se que no Brasil o índice de Reciclagem Médio de Papel é maior do que 69%”, assim não há argumento para impacto ambiental nem na produção de papel, nem em seu descarte de bulas impressas, a produção de bulas impressas pode coexistir com as práticas de sustentabilidade e conservação ambiental.

Destarte, a Anvisa poderá regulamentar para disponibilizar apenas um formato de bula, e há de ser a bula impressa dentro das embalagens de medicamentos, conforme dispõe o § 4º, do artigo 3º, da Lei 11.903/2009:

“§ 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

Gabinete do Senador Alessandro Vieira | Senado Federal – Anexo II – Ala Afonso
Arinos – Gabinete 8

CEP 70165-900 | Brasília-DF | Telefone: +55 (61) 3303-9011 / 3303-9014

Assinado eletronicamente, por Sen. Alessandro Vieira

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/8597118512>





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.” (grifo nosso).

A Anvisa não deve interpretar o § 5º, art. 3º, da referida lei, de forma isolada, pois, além de equivocada, deve-se respeitar o arcabouço legal e a situação precária de digitalização, além da falta de habilidade para manusear dispositivos eletrônicos, há que se promover informação ampla e acessível sobre medicamentos à toda a população brasileira.

Por fim, visto a garantia constitucional e o amplo direito à informação aos consumidores, solicito o apoio dos demais pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões,

ⁱ <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-885-de-10-de-julho-de-2024-571714213>

ⁱⁱ <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/38186-censo-2022-numero-de-pessoas-com-65-anos-ou-mais-de-idade-cresceu-57-4-em-12-anos>

ⁱⁱⁱ <https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/mais-de-10-milhoes-de-brasileiros-nao-acessam-internet-por-nao-saberem-usar-a-tecnologia-diz-ibge/>

^{iv} https://direitoshumanos.dpu.def.br/wp-content/uploads/2024/07/recomendacao_6926581_Anvisa.pdf

