



SENADO FEDERAL

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 385, DE 2024

Susta os arts. 11, 18, 19 e 20 da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024 (Publicada no DOU em 12 de julho de 2024, Edição 133, Seção 1, Página 122), 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."

AUTORIA: Senador Alessandro Vieira (MDB/SE)

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de decreto legislativo](#)
- [Legislação citada](#)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

Projeto de Decreto Legislativo nº_/2024

Susta os arts. 11, 18, 19 e 20 da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024 (Publicada no DOU em 12 de julho de 2024, Edição 133, Seção 1, Página 122), 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 Ficam sustados, nos termos do art. 49, V, da Constituição Federal, os seguintes dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 885/2024 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que trata “*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*”:

- I – o art. 11;
- II – o art. 18,
- III – o art. 19; e
- IV – o art. 20.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

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/2517735726>

Avulso do PDL 385/2024 [2 de 10]





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

Justificação

O presente Projeto de Decreto Legislativo tem como principal objetivo a revogação do caput e parágrafo do **art. 11; o art. 18, os incisos I, II e III do art. 19; e os incisos I, II, III, e §§ 1º, 2º e 3º do inciso IV do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada 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.”

A referida Resolução dispõe sobre a promoção das bulas em formato digital, através da leitura de um código impresso na embalagem e a supressão das bulas impressas de dentro das embalagens de medicamentos, este ponto trouxe texto contrário à Lei 11.903/2009, artigo 3º, parágrafo 4º, alterada pela Lei nº 14.338/2022 – “Lei das Bulas Digitais”, que determina:

“§ 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.”(grifo nosso).**

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/2517735726>

Avulso do PDL 385/2024 [3 de 10]





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Alessandro Vieira

Ao dispor nos dispositivos do **art. 11; o art. 18, os incisos I, II e III do art. 19; e os incisos I, II, III, e § 1, § 2, § 3 do inciso IV do art. 20 da RDC nº 885, de 10 de julho de 2024, que sejam suprimidas as bulas impressas de dentro das caixas de medicamentos e promovidas somente as bulas em formato digital**, a **Diretoria Colegiada da Anvisa afronta o parágrafo 4º, no artigo 3º**, que determina a manutenção das bulas em formato impresso nas embalagens de medicamentos e que estas devem ser referência para as bulas em formato digital.

Porém, o parágrafo 5º do mesmo artigo dispõe que:

“§ 5º A autoridade sanitária **poderá** definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula” (grifo nosso).

Assim, o parágrafo 5º deverá ser interpretado em conjunto com os demais dispositivos do artigo 3º, considerando que as bulas digitais têm de observar e disponibilizar o idêntico conteúdo da bula em formato impresso.

Ademais, da Anvisa embasar, equivocadamente, sua Resolução em dispositivo de forma isolada da Lei nº 11.903/2009, a Agência trouxe texto contrário ao que determina o Código de Defesa do Consumidor (CDC), Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o direito à informação como um dos pilares para a proteção do consumidor. De acordo com o artigo 6º, III, do CDC

“Art. 6º **São direitos básicos do consumidor:**

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

(...)





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

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).

O texto da lei não pode ser ignorado por Resolução de Agência Reguladora, em que pese que não possuir competência para desenvolver a atividade para legislar.

A falta de acesso amplo de informações à toda a população restringe a proteção à saúde dos usuários de medicamentos, conforme prevê o disposto no art. 31, do Código de Defesa do Consumidor:

“Art. 31. **A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores**” (grifo nosso).

Em de 2022, o Censo Demográfico realizado pelo IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatísticaⁱ, informa que a população formada por idosos com 60 anos, chegou a 32.113.490 (15,6%). Esta é a parcela maior consumidora de medicamentos e sua maioria apresenta dificuldade em manusear dispositivos eletrônicos a fim de acessar a internet, assim a supressão das bulas impressas de dentro das embalagens os tornarão uma classe ainda mais vulnerável.

No ano de 2023, segundo dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (Pnad Contínua), do Instituto Brasileiro de Geografia e





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

Estatística (IBGE)ⁱⁱ, divulgados em 16.08.2024, afirma que “cerca de **12% da população brasileira** com idade a partir de 10 anos não usava internet — o equivalente a 22,4 milhões de pessoas”, sendo que 75,5% dessas pessoas não tinham **instrução ou com ensino fundamental incompleto, importante ressaltar que** mais de metade do grupo é formado por idosos. A pesquisa afirma que a maior razão para não acessar à internet é por não saber usar a tecnologia, também há de se considerar a restrição financeira.

Assim, além da regulamentação acerca da supressão das bulas impressas de dentro das embalagens de medicamentos afrontar leis, é necessária a consciência que o Brasil ainda não possui capacidade de digitalização e educacional para migrar às bulas digitais

O Instituto Datafolha realizou pesquisa em março de 2024, resultou que 84% da população brasileira ainda considera importante manter 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.

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

Em relação ao meio ambiente, segundo 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





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

responsável e certificada. 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.

Vivemos em um país continental que apresenta diversas realidades em relação conectividade. A Defensoria Pública-Geral da União emitiu a Recomendação nº 6926581 - DPGU/DNDHiii, nela informa 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**

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/2517735726>

Avulso do PDL 385/2024 [7 de 10]





SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

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).

Assim, percebe-se que a questão da conectividade à internet está atrelada a falta de recursos financeiros e inabilidade com dispositivos celulares por partes mais vulneráveis da população.

A Defensoria Pública-Geral da União recomenda:

“Que sejam mantidas as bulas impressas de todo e qualquer medicamento, considerando que o acesso digital no Brasil é marcado por desigualdades socio econômicas, geográficas e culturais que não podem ser ignoradas tratando-se de acesso à informação que se relaciona a direitos humanos básicos e vitais, como direito à vida, à saúde e integridade.”.

Ao final, a Recomendação afirma não ser apropriada a transição de formatos de bula, orienta as bulas digitais sejam mantidas em conjunto com as bulas impressas.

Assim, a supressão das bulas impressas de dentro das caixas de medicamentos, além de não estar de acordo com o arcabouço legal brasileiro, também não é apropriada na atual situação de desigualdade do Brasil.

Conforme o exposto, bem como do amparo desta proposta no art. 49, incisos V e XI, da Constituição Federal, há a necessidade de sustar os

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/2517735726>

Avulso do PDL 385/2024 [8 de 10]



**SENADO FEDERAL****Gabinete do Senador Alessandro Vieira**

referidos atos da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 885/2024, solicito o indispensável apoio dos nobres pares à iniciativa.

Sala das Sessões,**Senador Alessandro Vieira****MDB/SE**

ⁱ <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>

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

ⁱⁱⁱ https://direitoshumanos.dpu.def.br/wp-content/uploads/2024/07/recomendacao_6926581_Anvisa.pdf

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/2517735726>

Avulso do PDL 385/2024 [9 de 10]



LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - CON-1988-10-05 - 1988/88
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>
 - art49_cpt_inc5
 - art49_cpt_inc11
- Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990 - Código de Defesa do Consumidor (1990) - 8078/90
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:1990;8078>
- Lei nº 11.903, de 14 de Janeiro de 2009 - LEI-11903-2009-01-14 - 11903/09
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2009;11903>
- Lei nº 14.338 de 11/05/2022 - LEI-14338-2022-05-11 - 14338/22
<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2022;14338>