



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



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 Exceção-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:



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



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Alessandro Vieira

pessoas 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



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



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