

## **VOTO Nº 85/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.830050/2024-41  
Expediente nº 0502521/25-2

Analisa o Projeto de Lei nº 4374/2024, de autoria do Senador da República Senhor Alessandro Vieira, que "Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009."

Área responsável: GGMED  
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 8.29

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 4374/2024, de autoria do Senador Alessandro Vieira, o qual "Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009".

O objetivo do PL é excluir a previsão legal que autoriza a Anvisa a definir quais medicamentos podem ser comercializados sem a bula impressa. Segundo o autor da proposta, a Anvisa não deve interpretar o § 5º, art. 3º, da Lei nº 11.903/2009, 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.

### **2. Análise**

Os fundamentos que amparam a deliberação a respeito do posicionamento em relação ao Projeto de Lei nº 4374/2024, de autoria do Senador da República Senhor Alessandro Vieira, que "Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903,

de 14 de janeiro de 2009.", encontram-se descritos na Nota Técnica nº 2/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3537779).

### 3. **Voto**

Diante do exposto, voto **CONTRÁRIO** a o Projeto de Lei nº 4374/2024, de autoria do Senador da República Senhor Alessandro Vieira, que "Revoga o § 5º do art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.".

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/04/2025, às 20:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3537872** e o código CRC **1BA90E93**.

**Referência:** Processo nº  
25351.830050/2024-41

SEI nº 3537872