

## **PARECER Nº , DE 2011**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 172, de 2010, do Senador PAULO DUQUE, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”*, para determinar que as bulas de medicamentos sejam de fácil leitura e compreensão.

**RELATORA: Senadora ANA RITA**

### **I – RELATÓRIO**

Vem a exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 172, de 2010, de autoria do Senador Paulo Duque, que visa a tornar as bulas de medicamentos de mais fácil leitura e compreensão para os consumidores.

Para tanto, o projeto altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para acrescentar parágrafo ao seu art. 57, determinando que as bulas sejam redigidas em linguagem simples e impressas em letras e caracteres cujos tamanhos permitam leitura fácil.

Argumenta o autor da proposição que as bulas de medicamentos, pelo excesso de informações que contêm e pelo grau de complexidade de seu conteúdo, são de difícil compreensão por parte dos consumidores. Aponta, também, que o reduzido tamanho das letras utilizadas torna ainda mais difícil a leitura das informações nelas constantes, principalmente por parte dos pacientes idosos.

O PLS nº 172, de 2010, foi distribuído para apreciação exclusiva e em caráter terminativo da Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Não lhe foram oferecidas emendas.

## II – ANÁLISE

A matéria em análise, por tratar de medicamentos, enquadra-se entre aquelas passíveis de apreciação pela CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A legibilidade e compreensão do conteúdo das bulas de medicamentos são condições fundamentais para o uso adequado desses produtos.

No entanto, em que pese a nobre intenção do autor da proposição, devemos observar que já existe norma que regula a forma e o conteúdo das bulas de medicamentos. Trata-se da Resolução-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde*.

Ademais, a teor do que dispõe o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos*, cabe ao Poder Executivo, mediante regulamento, dispor sobre as bulas de medicamentos. Além disso, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, atribui à Anvisa a competência de normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, entre os quais incluem-se os medicamentos (art. 2º, III, e art. 7º).

Da análise combinada desses dispositivos legais, resta configurada como atribuição da Anvisa a normatização sobre bulas de medicamentos.

Assim, a Resolução-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, daquela agência, é de cumprimento obrigatório pelas empresas farmacêuticas.

Essa resolução prevê dois tipos de bulas: 1) voltada para o paciente, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão; e 2) destinada ao profissional de saúde, com conteúdo detalhado tecnicamente. Em qualquer dos dois casos, as bulas devem ser aprovadas pela Anvisa.

A resolução estipula, ainda, os padrões de forma a serem seguidos, com a definição do tipo e tamanho de letra, o espaçamento entre as linhas, a utilização de caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula, entre outros detalhamentos. Estabelece, inclusive, normas para a impressão das bulas em braile, para permitir o acesso de pessoas com deficiência visual.

Além dos aspectos de forma, o conteúdo também está regulado, para garantir o direito à informação adequada e clara sobre os medicamentos. Assim, é obrigatória a especificação correta sobre quantidade, características e composição dos medicamentos, bem como a explicitação dos riscos que apresentam.

Essa resolução foi elaborada com base em pesquisa realizada pela Anvisa que evidenciou diversos problemas relacionados com as bulas de medicamentos que dificultavam a sua leitura e compreensão por parte dos pacientes, como: tamanho da letra (muito pequeno); excesso de informação e de termos técnicos; frases longas, complexas e confusas; entre outros.

A partir desse levantamento, a Anvisa buscou estabelecer novas regras que pudessem solucionar as dificuldades de leitura e compreensão da bula pelo paciente e que o incentivassem a ler a bula do medicamento que lhe foi prescrito. Antes de aprovada, a resolução foi submetida a consulta pública, o que possibilitou o seu aprimoramento mediante a incorporação de contribuições advindas da sociedade.

Portanto, essa matéria já está plenamente regulada, de forma mais abrangente e detalhada do que a proposta contida no presente projeto de lei, o que o torna desnecessário.

De outro lado, há que se considerar a existência de óbices regimentais à aprovação da proposição, uma vez que esta Casa Legislativa já deliberou sobre essa matéria, ao aprovar o PLS nº 24, de 2004, de autoria do Senador Romeu Tuma, que *altera o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a que as bulas de medicamentos sejam*

*impressas com letras cujas dimensões permitam a leitura fácil*, que foi remetido para a revisão da Câmara dos Deputados, onde tramita como Projeto de Lei nº 5.504, de 2005. No momento, aguarda decisão por parte do Plenário daquela Casa.

De acordo com o Regimento Interno do Senado Federal, matéria dependente de deliberação do Senado será declarada prejudicada em virtude de seu prejulgamento pelo Plenário em outra deliberação (art. 334, inciso II) – o que é o caso da proposição sob análise.

### **III – VOTO**

Do exposto, o voto é pela **declaração de prejudicialidade** do Projeto de Lei do Senado nº 172, de 2010.

Sala da Comissão, 17 de agosto de 2011

Senador JAYME CAMPOS, Presidente

Senadora ANA RITA, Relatora