



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 24, DE 2004

Alterno 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.

O Congresso Nacional, decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se como § 1º o atual parágrafo único:

“Art. 57

§ 2º As bulas de medicamentos serão impressas em letras e caracteres com tamanho nunca inferior ao padrão fonte 12, da Associação Brasileira de Normas Técnicas. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor no prazo de um ano a contar da data de sua publicação.

Justificação

Um grande número de bulas de medicamentos é impresso em um tipo tão pequeno de letra que dificulta a sua leitura, mesmo para aquelas pessoas que não possuem deficiência visual.

Esse fato prejudica a compreensão e pode induzir a erro na dosagem, vias e formas de administração, além de outros aspectos relacionados ao uso do medicamento.

O Código de Defesa do Consumidor já obriga o fornecimento de informação suficiente e adequada sobre a utilização dos produtos, por parte do fabricante, produtor ou importador.

No que diz respeito às bulas de medicamentos, no entanto, cada dispositivo nem sempre é

cumprido, uma vez que textos impressos em letras tão miúdas tornam a informação inadequada, por inacessível.

Assim sendo, entendemos que a norma que propomos introduzir na nossa Lei de Vigilância Sanitária ajudará o consumidor de medicamentos não apenas a consumi-los ou administrá-los com menores riscos, como também a melhor exercer seus direitos legais perante as empresas produtoras daqueles produtos e a Vigilância Sanitária.

Aguardamos o apoio dos nobres colegas a esta proposição e sua colaboração para seu aperfeiçoamento.

Sala da Sessões, 4 de março de 2004. – **Romeu Tuma.**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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.

O Presidente da República: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO X

Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de

que trata esta Lei. (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34,
DE 23 DE AGOSTO DE 2001**

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 57

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.” (NR)

(À Comissão de Assuntos Sociais – decisão terminativa.)

Publicado no **Diário do Senado Federal** de 05 - 03 - 2004