



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 265, DE 2013

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 420, de 2012, do Senador Antonio Carlos Rodrigues, 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, saneante e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que a bula dos medicamentos garanta a informação segura e adequada e para tornar obrigatória a disponibilização de bula em sítio eletrônico, em braile e em caracteres aumentados.

RELATOR: Senador **JOÃO VICENTE CLAUDINO**

RELATOR "AD HOC": Senador **PAULO DAVIM**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 420, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Rodrigues, que pretende garantir que as bulas dos medicamentos promovam o acesso a informações seguras e sejam apresentadas em letras legíveis e com linguagem clara e acessível.

Ademais, o PLS determina que as bulas dos medicamentos sejam disponibilizadas em sítio eletrônico da internet, além de serem fornecidas em braile e com caracteres aumentados, para atender às necessidades das pessoas com deficiência visual, de acordo com o regulamento.

Essas disposições constam do § 2º que o art. 1º do projeto introduz no art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

De acordo com o art. 2º da iniciativa – cláusula de vigência –, a lei em que o projeto se transformar entrará em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Na justificação do projeto, o autor argumenta que, embora exista norma infralegal que estabelece regras para bulas de medicamentos, várias bulas ainda não atendem às obrigações determinadas, o que dificulta o acesso da população à informação adequada sobre os medicamentos.

O projeto foi distribuído para ser apreciado pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo, e não foi objeto de emendas.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), é atribuição da CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto sob análise. Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

De acordo com os incisos XII e XIV do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde e também sobre a proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência. Ainda em consonância com o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de lei que verse sobre a matéria de que trata o projeto em tela é permitida a parlamentar.

O projeto ora em análise pretende estabelecer características mínimas e gerais para as bulas dos medicamentos, de forma a garantir o acesso dos cidadãos e, em especial, das pessoas com deficiência visual às informações delas constantes. O projeto remete, apropriadamente, ao regulamento a pormenorização da forma como essas características serão implementadas. Não vislumbramos, portanto, injuridicidade no PLS nº 420, de 2012.

Não há reparos, tampouco, quanto à técnica legislativa da proposição.

As bulas dos medicamentos trazem informações essenciais tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes. As condições de uso, advertências, restrições, eventuais reações adversas, entre outras informações,

são descritas nesse documento, em conformidade com as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Se a linguagem da bula é de difícil compreensão, a sua finalidade principal – prestar adequadas informações sobre o uso seguro do medicamento – fica prejudicada, o que pode colocar em risco a saúde do usuário.

A obrigação de disponibilizar a bula em sítio eletrônico também é importante, pois amplia a possibilidade de acesso às informações acerca do medicamento prescrito.

Por fim, a imposição de que as bulas sejam fornecidas em braile e em caracteres aumentados para atender às necessidades das pessoas com deficiência visual é fundamental, na medida em que promove a inserção social desses indivíduos e contribui para a concretização do seu direito à informação e à saúde.

Pelas melhorias que estabelece, entendemos que o PLS nº 420, de 2012, é meritório e só trará benefícios para a saúde da população brasileira.

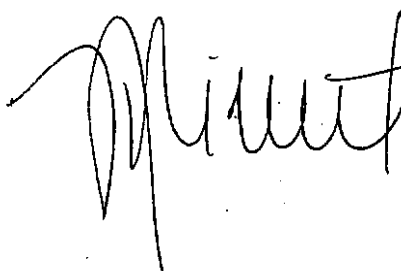
III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 420, de 2012.

Sala da Comissão, 10 de abril de 2013.

Senador WALDEMIR MOKA
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente

, Presidente

 Relator

Comissão de Assuntos Sociais - CAS
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 420, de 2012

TERMINATIVO

ASSINAM O PARECER, NA 10ª REUNIÃO, DE 10/04/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: Senador Waldemir Moka
RELATOR: "Ad hoc" Senador Paulo Davim

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	4. Ana Rita (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PC DO B)	7. Lídice da Mata (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB)	1. Sérgio Souza (PMDB)
Roberto Requião (PMDB)	2. Pedro Simon (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB)	3. Eduardo Braga (PMDB)
Vital do Rêgo (PMDB)	4. Eunício Oliveira (PMDB)
João Alberto Souza (PMDB)	5. Romero Jucá (PMDB)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
Paulo Davim (PV)	7. Sérgio Petecão (PSD)
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cyro Miranda (PSDB)
José Agripino (DEM)	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)	
Sodré Santoro (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. João Vicente Claudino (PTB)
João Costa (PPL)	3. VAGO

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 420, DE 2012

FUNDAMENTOS				SUPLENTE			
Sim	Não	Autor	Abstenção	Sim	Não	Autor	Abstenção
Bloco de Apoio ao Governo (PMDB, PSB, PC, PT, PR, PPSOL)				Bloco de Apoio ao Governo (PT, PTB, PSB, PP, PSD, PV)			
PAULO PAIM (PT)	X			1- EDUARDO SUPLICY (PT)	X		
ANGELA PORTELA (PT)	X			2- MARTA SUPLICY (PT)			
HUMBERTO COSTA (PT)				3- JOSÉ PIMENTEL (PT)	X		
WELLINGTON DIAS (PT)				4- ANA RITA (PT)			
JOÃO DURVAL (PDT)				5- LINDBERGH FARIAS (PT)			
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X			6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)			
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X			7- LÍDICE DA MATA (PSB)			
Bloco Parlamentar de Maioria (PMDB, PP, PSB, PV)				Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)			
WALDEMIR MOKA (PMDB)	Atendente			1- SÉRGIO SOUZA			
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)				2- PEDRO SIMON (PMDB)			
CASILDO MALDANER (PMDB)	X			3- EDUARDO BRAGA (PMDB)			
VITAL DO RÊGO (PMDB)				4- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)			
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)				5- ROMERO JUCÁ (PMDB)			
ANA AMÉLIA (PP)				6- BENEDITO DE LIRA (PP)			
PAULO DAVIM (PV) Relator "ad hoc"	X			7- SÉRGIO PETECÃO (PSD)			
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)				Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)			
CÍCERO LUCENA (PSDB)				1- AÉCIO NEVES (PSDB)			
LÚCIA VÂNIA (PSDB)				2- CYRO MIRANDA (PSDB)	X		
JOSE AGRIPINO (DEM)				3- PAULO BAUER (PSDB)			
JAYME CAMPOS (DEM)	X			4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)			
Bloco Parlamentar União e Força (PUE, PR, PSB, PPL)				Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSB, PPL)			
SODRÉ SANTORO (PTB)				1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)	X		
EDUARDO AMORIM (PSC)				2- JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)			
JOÃO COSTA (PPL)				3- VAGO			

TOTAL: 12 SIM: 11 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 1 AUTOR: 1 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 10 / 04 / 2013.

Obs.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RST)

Senador WALDEMIR MOKA
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 26/03/2013

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....
Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

.....
XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

.....
XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;

.....
Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.
.....

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.

.....
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.

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. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
.....
.....

Ofício nº 74/2013 – Presidência/CAS

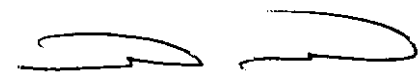
Brasília, 10 de abril de 2013

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **RENAN CALHEIROS**
Presidente
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 420, de 2012, 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, saneante e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que a bula dos medicamentos garanta a informação segura e adequada e para tornar obrigatória a disponibilização de bula em sítio eletrônico, em braile e em caracteres aumentados*, de autoria do Senador Antonio Carlos Rodrigues.

Respeitosamente,



Senador WALDEMIR MOKA
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Publicado no **DSF**, de 18/04/2013.