



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador CONFÚCIO MOURA

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

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 embalagens e as bulas de medicamentos sejam oferecidas com recursos de acessibilidade capazes de proporcionar às pessoas com deficiência visual as informações necessárias para o uso seguro de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei determina que as embalagens e as bulas de medicamentos sejam oferecidas com recursos de acessibilidade capazes de proporcionar às pessoas com deficiência visual as informações necessárias para o uso seguro de medicamentos.

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 4º e 5º:

“**Art. 57**

.....

§ 4º Os rótulos de medicamentos que serão dispensados e vendidos ao usuário final deverão conter, em sistema Braille, as informações necessárias para o uso seguro dos medicamentos pelas pessoas com deficiência visual, na forma do regulamento.

§ 5º As empresas farmacêuticas deverão disponibilizar, de forma gratuita, bulas em formato especial destinadas às pessoas com deficiência visual, conforme as seguintes opções à escolha do interessado, em prazo definido a partir da solicitação por ele registrada, na forma do regulamento:

I – em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio óptico, meio eletrônico ou serviços e recursos da internet;

II – impressas em Braille;

III – impressas com fonte ampliada;

IV – em outras tecnologias capazes de promover a acessibilidade das pessoas com deficiência visual às informações necessárias para o uso seguro de medicamentos.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo focal deste projeto é proporcionar às pessoas com deficiência visual a legibilidade das informações básicas sobre medicamentos – particularmente seu nome, a identificação de seu princípio ativo, sua data de validade e sua bula – como requisito indispensável para que essas pessoas tenham clareza e segurança para adquirir e usar esses produtos, já que qualquer equívoco quanto a esses elementos sujeita os usuários a graves riscos à saúde, que podem inclusive ameaçar sua própria vida.

Neste contexto, os objetivos mais abrangentes da proposta que apresentamos são: i) garantir a acessibilidade aos medicamentos e a inclusão de pessoas com deficiência visual, ao permitir que esse grupo possa acessar, de forma autônoma e segura, as instruções e advertências sobre o uso de medicamentos; ii) assegurar o alinhamento com os princípios constitucionais e legais que promovem a dignidade da pessoa humana e a igualdade de acesso a produtos e serviços; iii) prevenir a ocorrência de litígios decorrentes da falta de acesso das pessoas com deficiência visual à informação correta e abrangente.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) já estabeleceu, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que *estabelece regras para a rotulagem de medicamentos*, uma Seção específica – a Seção III – para tratar das *Informações para as Pessoas Portadoras de Deficiência Visual*, prevendo, no arts. 85 e 86 desse regulamento, que as embalagens de medicamentos devem trazer as seguintes informações em Braille: nome do medicamento (ou a denominação

genérica de cada insumo) e concentração (quando houver necessidade de diferenciação entre medicamentos com o mesmo princípio ativo). Também é facultada a apresentação em Braille de outras informações exigidas para os rótulos desses produtos, a exemplo de forma farmacêutica e SAC [Serviço de Atendimento ao Consumidor].

A Agência também já previu, na Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que *estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde*, que as empresas farmacêuticas devem disponibilizar, de forma gratuita e no prazo definido em regulamento, bulas em formato especial destinadas às pessoas com deficiência visual, conforme as seguintes opções, à escolha do interessado: i) em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio óptico, meio eletrônico ou serviços e recursos da internet; ii) impressas em Braille; ou iii) impressas com fonte ampliada.

Assim, entendemos que é relevante para o ordenamento jurídico consolidar essas obrigações em norma legal, de forma a garantir que elas existam de forma permanente ou sobrevivam no longo prazo.

Em termos práticos, ao especificar que as embalagens afetadas pela proposta são as dos medicamentos dispensados e vendidos ao usuário final, a proposição excetua as amostras grátis, para que não se onerem desnecessariamente as empresas farmacêuticas no oferecimento de tais amostras. Em relação às bulas, também cuidamos de prever a possibilidade de surgirem, no futuro, outras tecnologias capazes de promover a acessibilidade das pessoas com deficiência visual às informações necessárias para o uso seguro de medicamentos. E, por fim, garantimos prazo razoável para a adaptação das empresas à nova legislação.

Por essas razões, e tendo em vista que a proposição irá melhorar a qualidade da assistência farmacêutica prestada à nossa população com deficiência visual, contamos com o apoio dos nobres pares para seu aprimoramento e sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador CONFÚCIO MOURA