



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 172, DE 2010

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.

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.

§ 1º

§ 2º As bulas de medicamentos serão impressas em letras e caracteres com tamanho que permita leitura fácil e em linguagem simples que favoreça sua compreensão pelos consumidores.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Para que cumpram o relevante papel de veículos de informações aos consumidores, as bulas de medicamentos devem ser redigidas em linguagem de fácil

leitura e compreensão, além de conter todas as informações relevantes sobre o medicamento prescrito.

No entanto, nem sempre essas características essenciais são atendidas. Pesquisa realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) demonstrou que a bula é dirigida a dois tipos de leitores – o profissional de saúde e o paciente – e em ambos os casos ela apresenta problemas. Quando dirigida aos profissionais de saúde, a bula apresenta-se com pouca informação técnica. Já em relação ao paciente, a bula possui excesso de informação e de termos técnicos, é construída de forma complexa e confusa, além de ser de difícil leitura, pelo tamanho muito pequeno das letras utilizadas.

Assim, há clara violação do disposto no inciso III do art. 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 –, segundo o qual é um direito básico do consumidor *a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.*

Para que a informação chegue ao consumidor é necessário, em primeiro lugar, que ela seja de fácil leitura e compreensão. Esses são requisitos básicos, que não podem ser negligenciados, sob pena de não se respeitar o direito à informação. Essa questão ganha ainda mais relevância quando se considera que grande parte dos consumidores de medicamentos é constituída por pessoas idosas, as quais apresentam maiores dificuldades visuais.

Como medida de segurança para a saúde, é preciso aprimorar as bulas de medicamentos, de forma a se garantir que as informações indispensáveis ao uso correto e racional dos medicamentos sejam efetivamente acessíveis aos pacientes.

Pela relevância da matéria, conclamamos os nobres Pares a emprestarem o seu apoio à aprovação do projeto de lei que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador **PAULO DUQUE**

LEGISLAÇÃO CITADA**LEI N° 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.

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)

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

LEI N° 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

.....
.....

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 10/06/2010.