

## **PARECER N° , DE 2010**

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.*

**RELATOR: Senador ANTONIO CARLOS VALADARES**

### **I – RELATÓRIO**

Cabe a esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) apreciar, em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 172, de 2010, do Senador Paulo Duque, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de tornar as bulas de medicamentos de mais fácil leitura e compreensão para os consumidores. Para tanto, o art. 1º do projeto acrescenta parágrafo ao art. 57 da lei, com a finalidade de determinar que as bulas sejam redigidas em linguagem simples e impressas em letras e caracteres cujos tamanhos permitam leitura fácil.

O art. 2º é a cláusula de vigência da lei, prevista para iniciar após decorridos cento e oitenta dias da sua publicação.

Na justificação do projeto, o Senador Paulo Duque ressalta o fato de que atualmente as bulas de medicamentos apresentam problemas que dificultam a compreensão dos seus informes, pois contêm excesso de informação e de termos técnicos que as tornam complexas e confusas. Ainda segundo o autor da proposição, o reduzido tamanho das letras utilizadas na redação das informações sobre o produto dificulta a leitura, principalmente por parte dos pacientes idosos.

O PLS nº 172, de 2010, foi distribuído para apreciação exclusiva e em caráter terminativo da CAS e não lhe foram oferecidas emendas.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que tratem, entre outros assuntos correlatos, de proteção e defesa da saúde e de produção, controle e fiscalização de medicamentos, matérias de que trata o projeto em apreciação.

Em virtude do caráter terminativo da decisão, a Comissão deve analisar, além do mérito, os aspectos concernentes à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa da proposição.

O PLS nº 172, de 2010, propõe incluir um novo parágrafo na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que as bulas de medicamentos sejam impressas com letras e caracteres de tamanho adequado para permitir a leitura fácil e que utilizem linguagem simples, facilitando sua compreensão por parte dos consumidores.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão federal encarregado da normatização e fiscalização sobre os medicamentos, a bula é o “principal instrumento que permite ao paciente saber com exatidão como usar e como evitar os riscos do consumo do medicamento prescrito pelo seu médico ou cirurgião-dentista”.

Ainda segundo a Anvisa, os laboratórios produtores dos medicamentos muitas vezes redigem as bulas com o “uso excessivo de termos técnicos e a sintaxe complexa e confusa”, dificultando a compreensão, por parte dos consumidores, das informações relevantes sobre o produto que irá utilizar.

A aprovação do PLS nº 172, de 2010, aperfeiçoará a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ao estabelecer a obrigatoriedade de maior clareza e simplicidade nesse importante instrumento de orientação ao usuário do medicamento, que é a bula. Esse aperfeiçoamento confere inegável mérito à proposição que, ademais, não contém vícios de constitucionalidade, juridicidade ou de técnica legislativa.

### **III – VOTO**

Em face do exposto, voto pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 172, de 2010.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator