



# SENADO FEDERAL

## PARECER

### Nº 816, DE 2011

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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.

RELATORA: Senadora ANA RITA

#### I – RELATÓRIO

Vem a exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 172, de 2010, de autoria do Senador Paulo Duque, que visa a tornar as bulas de medicamentos de mais fácil leitura e compreensão para os consumidores.

Para tanto, o projeto altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para acrescentar parágrafo ao seu art. 57, determinando que as bulas sejam redigidas em linguagem simples e impressas em letras e caracteres cujos tamanhos permitam leitura fácil.

Argumenta o autor da proposição que as bulas de medicamentos, pelo excesso de informações que contêm e pelo grau de complexidade de seu conteúdo, são de difícil compreensão por parte dos consumidores. Aponta, também, que o reduzido tamanho das letras utilizadas torna ainda mais difícil a leitura das informações nelas constantes, principalmente por parte dos pacientes idosos.

O PLS nº 172, de 2010, foi distribuído para apreciação exclusiva e em caráter terminativo da Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Não lhe foram oferecidas emendas.

## II – ANÁLISE

A matéria em análise, por tratar de medicamentos, enquadra-se entre aquelas passíveis de apreciação pela CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A legibilidade e compreensão do conteúdo das bulas de medicamentos são condições fundamentais para o uso adequado desses produtos.

No entanto, em que pese a nobre intenção do autor da proposição, devemos observar que já existe norma que regula a forma e o conteúdo das bulas de medicamentos. Trata-se da Resolução-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde*.

Ademais, a teor do que dispõe o art. 57 da 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*, cabe ao Poder Executivo, mediante regulamento, dispor sobre as bulas de medicamentos. Além disso, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, atribui à Anvisa a competência de normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, entre os quais incluem-se os medicamentos (art. 2º, III, e art. 7º).

Da análise combinada desses dispositivos legais, resta configurada como atribuição da Anvisa a normatização sobre bulas de medicamentos.

Assim, a Resolução-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, daquela agência, é de cumprimento obrigatório pelas empresas farmacêuticas.

Essa resolução prevê dois tipos de bulas: 1) voltada para o paciente, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão; e 2) destinada ao profissional de saúde, com conteúdo detalhado tecnicamente. Em qualquer dos dois casos, as bulas devem ser aprovadas pela Anvisa.

A resolução estipula, ainda, os padrões de forma a serem seguidos, com a definição do tipo e tamanho de letra, o espaçamento entre as linhas, a utilização de caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula, entre outros detalhamentos. Estabelece, inclusive, normas para a impressão das bulas em braile, para permitir o acesso de pessoas com deficiência visual.

Além dos aspectos de forma, o conteúdo também está regulado, para garantir o direito à informação adequada e clara sobre os medicamentos. Assim, é obrigatória a especificação correta sobre quantidade, características e composição dos medicamentos, bem como a explicitação dos riscos que apresentam.

Essa resolução foi elaborada com base em pesquisa realizada pela Anvisa que evidenciou diversos problemas relacionados com as bulas de medicamentos que dificultavam a sua leitura e compreensão por parte dos pacientes, como: tamanho da letra (muito pequeno); excesso de informação e de termos técnicos; frases longas, complexas e confusas; entre outros.

A partir desse levantamento, a Anvisa buscou estabelecer novas regras que pudessem solucionar as dificuldades de leitura e compreensão da bula pelo paciente e que o incentivasse a ler a bula do medicamento que lhe foi prescrito. Antes de aprovada, a resolução foi submetida a consulta pública, o que possibilitou o seu aprimoramento mediante a incorporação de contribuições advindas da sociedade.

Portanto, essa matéria já está plenamente regulada, de forma mais abrangente e detalhada do que a proposta contida no presente projeto de lei, o que o torna desnecessário.

De outro lado, há que se considerar a existência de óbices regimentais à aprovação da proposição, uma vez que esta Casa Legislativa já

deliberou sobre essa matéria, ao aprovar o PLS nº 24, de 2004, de autoria do Senador Romeu Tuma, que *altera o 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*, que foi remetido para a revisão da Câmara dos Deputados, onde tramita como Projeto de Lei nº 5.504, de 2005. No momento, aguarda decisão por parte do Plenário daquela Casa.

De acordo com o Regimento Interno do Senado Federal, matéria dependente de deliberação do Senado será declarada prejudicada em virtude de seu prejulgamento pelo Plenário em outra deliberação (art. 334, inciso II) – o que é o caso da proposição sob análise.

### III – VOTO

Do exposto, o voto é pela **declaração de prejudicialidade** do Projeto de Lei do Senado nº 172, de 2010.

Sala da Comissão, 17 de agosto de 2011.

Senador JAYME CAMPOS  
Comissão de Assuntos Sociais  
Presidente

, Presidente

*Ana Rita Dragois*

, Relatora

## COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

<i>Projeto de lei do Senado nº 172, de 2010</i>	
ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 17/08/2011 OS (AS) SENHORES (AS) SENADORES (AS)	
PRESIDÊNCIA: SENADOR JAYME CAMPOS	
RELATORIA: <i>Senadora Ana Rita</i>	
TITULARES	SUPLENTES
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	
PAULO PAIM (PT) <i>C. Paixão</i>	1- EDUARDO SUPLICY (PT)
ÂNGELA PORTELA (PT) <i>Angela Portela</i>	2- MARTA SUPLICY (PT)
HUMBERTO COSTA (PT)	3- VAGO
WELLINGTON DIAS (PT)	4- ANA RITA (PT) <i>relatora</i> <i>ANR</i>
VICENTINHO ALVES (PR)	5- LINDBERGH FARIA (PT)
JOÃO DURVAL (PDT)	6- CLÉSIO ANDRADE (PR)
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	7- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	8- LÍDICE DA MATA (PSB)
BLOCO PARLAMENTAR (PMDB, PP, PSC, PMN, PV)	
WALDEMAR MOKA (PMDB) <i>Waldemar Moka</i>	1- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)
PAULO DAVIM (PV) <i>R. D.</i>	2- PEDRO SIMON (PMDB)
ROMERO JUCÁ (PMDB)	3- LOBÃO FILHO (PMDB)
CASILDO MALDANER (PMDB) <i>Casildo Maldaner</i>	4- EDUARDO BRAGA (PMDB)
RICARDO FERRAÇO (PMDB)	5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)
EDUARDO AMORIM (PSC)	6- SÉRGIO PETECÃO (PMN)
ANA AMELIA (PP) <i>Ana Amélia</i>	7- BENEDITO DE LIRA (PP)
BLOCO PARLAMENTAR MINORIA (PSDB, DEM)	
CÍCERO LUCENA (PSDB) <i>Cícero Lucena</i>	1- AÉCIO NEVES (PSDB)
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	2- CYRO MIRANDA (PSDB) <i>Cyro Miranda</i>
VAGO	3- PAULO BAUER (PSDB)
JAYME CAMPOS (DEM) <i>Jayme Campos Presidente</i>	4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
PTB	
MOZARILDO CAVALCANTI <i>Mozarildo Cavalcanti</i>	1- ARMANDO MONTEIRO
JOÃO VICENTE CLAUDINO <i>João Vicente Claudino</i>	2- GIM ARGELLO

## COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

## PROJETO DE LEI DO SENADO N° 172, DE 2010

TITULARES				SUPLENTES			
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUPlicY (PT)		
ÂNGELA PORTELA (PT)	X				2- MARTA SUPlicY (PT)		
HUMBERTO COSTA (PT)					3- VAGO		
WELLINGTON DAS (PT)					4- ANA RITA (PT) <i>Rita do Vale</i>	X	
VICENTINHO ALVES (PR)					5- LINDBERGH FARIA (PT)		
JOÃO DURVAL (PDT)					6- CLÉSIO ANDRADE (PR)		
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)					7- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)		
VANESSA GRAZZOTIN (PC do B)					8- LÍDICE DA MATA (PSB)		
Bloco Parlamentar (PMDB, PP, PSC, PMN, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar (PMDB, PP, PSC, PMN, PV)	SIM	NÃO
WALDEMAR MOKA (PMDB)	X				1- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)		
PAULO DAVIM (PV)	X				2- PEDRO SIMON (PMDB)		
ROMERO JUCA (PMDB)	X				3- LOBÃO FILHO (PMDB)		
CASILIO MALDANER (PMDB)	X				4- EDUARDO BRAGA (PMDB)		
RICARDO FERRACO (PMDB)					5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)		
EDUARDO AMORIM (PSC)					6- SÉRGIO PETECÃO (PMN)		
ANA AMÉLIA (PP)	X				7- BENEDITO DE LIRA (PP)		
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)	X				1- AÉCIO NEVES (PSDB)		
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CYRO MIRANDA (PSDB)	X	
VAGO					3- PAULO BAUER (PSDB)		
JAYMÉ CAMPOS (DEM)	X				4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)		
PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	SIM	NÃO
MOZAIRDO CAVALCANTI					1- ARMANDO MONTEIRO		
JOÃO VICENTE CLAUDINO	X				2- GIM ARGELLO		

TOTAL: 11 SIM: 10 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: — SALA DAS REUNIÕES, EM 14/08/2011.

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

*Parceria pela Inclusão de profissionais do projeto.*  
 Senador JOSÉ VÍMÉ CAMPOS  
 Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 03/08/2011

---

Ofício nº 116/2011 – PRES/CAS

Brasília, 17 de agosto de 2011.

Ao Excelentíssimo Senhor  
Senador **JOSÉ SARNEY**  
Presidente do Senado Federal

**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, a declaração de prejudicialidade do Projeto de Lei do Senado nº 172, de 2010, 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*, de autoria do Senador Paulo Duque.

**Cordialmente,**

Senador **JAYME CAMPOS**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

*DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO.*

## **RELATÓRIO**

**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

Publicado no DSF, de 24/08/2011.