



# SENADO FEDERAL

## (\*)PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 420, DE 2012

*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.*

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 o atual parágrafo único como § 1º:

**“Art. 57. ....**

**.....**

**§ 2º** A bula dos medicamentos garantirá o acesso à informação segura e adequada, apresentará linguagem clara e acessível escrita em letras e caracteres facilmente legíveis, será disponibilizada em sítio eletrônico e será fornecida em braile e em caracteres aumentados para atender à necessidade das pessoas com deficiência visual, na forma prevista em regulamento.” (NR)

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

(\*) Avulso republicado em 21/11/2012 para correção da data da publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

As bulas de medicamentos têm suas regras traçadas pela Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Diretoria Colegiada 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.

No entanto, ainda hoje, três anos após a edição da resolução, encontramos várias bulas de medicamentos que não atendem às disposições constantes da resolução. Em muitos casos, as letras são pequenas, e a linguagem complexa e técnica, dificultando o acesso da população em geral à informação adequada e clara sobre os medicamentos.

Saliente-se, ademais, que compete à União *cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas com deficiência*, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição Federal.

Nessa linha, o presente projeto tem o objetivo de fazer com que a bula garanta o acesso à informação relativa aos medicamentos de forma segura e adequada a todos os cidadãos, com atenção especial aos portadores de deficiência visual.

Assim, contando com o apoio dos nobres e ilustres pares para apreciação e acolhimento do presente projeto, esperamos que a iniciativa prospere e origine lei que irá beneficiar nossa população usuária de medicamentos.

Sala das Sessões,

Senador **ANTONIO CARLOS RODRIGUES**

*LEGISLAÇÃO CITADA***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.

.....

**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. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

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)

Publicado no DOU de 24.9.1976

*(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, em 21/11/2012.

**Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília-DF**  
OS:15639/2012