

**Projeto de Lei nº , de 2014.
(Do Sr. Luiz Carlos)**

Altera o art. 6º da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, para dispor sobre informações nas embalagens de produtos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 6º da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, passa a vigorar com nova redação ao inciso III e acrescido de parágrafo único.

“Art. 6º ...

.....

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação legível e correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (NR)

.....

Parágrafo único. A informação a que se refere o inciso III quando estampada na própria embalagem do produto deverá estar apresentada de forma clara, legível, em cor que produza contraste em relação à cor da embalagem, em fonte não inferior a um quinto da marca ou logomarca de maior destaque na embalagem, vedada a utilização de espaços como dobras ou lacres. (AC)

Art. 2º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta dias) a partir de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As informações disponíveis aos consumidores nas embalagens e apresentações não raro omitem comunicações relevantes sobre o produto. Essas omissões tanto se verificam na falta de esclarecimentos satisfatórios quanto na deficiência da informação.

Um dos casos de informação deficiente que comumente se verifica é aquela que, apesar de constar da embalagem, não está funcionalmente acessível ao consumidor, seja por estar disposta em fonte reduzida, seja por ser de cor que se confunde com a cor da embalagem, seja ainda por estar disposta em área que dificulta a sua leitura, como em dobras ou lacres.

Por anos a fio as bulas de medicamentos tornaram-se exemplos de comunicação ineficiente entre produtor e consumidor por revestirem-se de linguagem extremamente técnica e confusa para o leigo, por serem impressas em fontes diminutas que impediam a sua leitura por parcela significativa da população. Todos esses problemas constituíam empecilhos aos consumidores na obtenção de informação sobre o produto.

Em setembro de 2009 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio da Resolução RDC nº 47, estabeleceu novas regras visando a elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. A edição dessa norma levou em conta, entre outros princípios, o direito à 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. Essa iniciativa passou a permitir aos pacientes saber o que lhes estava sendo administrado, a razão e a necessidade do uso, os possíveis riscos e efeitos colaterais.

A Resolução da Anvisa estabeleceu que, quanto à forma, as bulas dos medicamentos devem: I - apresentar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida; II - apresentar texto com espaçamento entre letras de no mínimo 10% (dez por cento); III - apresentar texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 12 pt (doze pontos); IV - apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura; V - ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não; VI - utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula; VII - possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos; VIII - ser impressas na cor preta em papel branco que não permita a visualização da impressão na outra face, quando a bula estiver sobre uma superfície. Para a impressão de bulas em formato especial, em Braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas Braille devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille – CBB e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

Trata-se não somente de um benefício aos usuários de produtos farmacêuticos, mas, antes de tudo, um direito assegurado ao consumidor pela Constituição Federal (art. 5º XXXII e art. 170, V) e pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990).

