## REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2013. (Do Sr. Alexandre Roso)

Requer o encaminhamento do Requerimento de Informação ao Ministério da Saúde.

## Senhor Presidente:

Com fundamento no artigo 50, § 2º, da Constituição Federal, e com base nos artigos 24, V; 115, I e 116, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, REQUEIRO, à Vossa Excelência, seja encaminhado ao Ministério da Saúde, e posteriormente submetido à apreciação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, os questionamentos anexos, a fim de que seja comprovado o cumprimento pelas empresas do artigo 80 da Resolução RDC 71/2009 da ANVISA, que estipulou o prazo de 540 (quinhentos e quarenta) dias para que as empresas notificassem a adequação da rotulagem de modo a prever a utilização do método braile nas embalagens de medicamentos, e da Resolução 47/2009, que estabelece que bulas em formato especial devem ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro de medicamento, quando houver solicitação da pessoa com deficiência visual.

## **JUSTIFICATIVA**

1 - Considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ANVISA, é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem como área de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira;

- 2 Considerando que a ANVISA tem por finalidade institucional, promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira;
- 3 Considerando que a ANVISA afirma ter como visão ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário, elevando como seus principais valores a ética e a responsabilidade como agente público, capacidade de articulação e integração, excelência na gestão, conhecimento como fonte para ação, transparência e responsabilização,

Julgamos necessário contar com a atenção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no sentido de nos disponibilizar os dados referentes ao artigo 80 da Resolução RDC 71/2009, que prevê que as empresas produtoras de medicamentos devem notificar a adequação da rotulagem, atendendo ao disposto nesta resolução, e disponibilizar os novos rótulos nas embalagens dos medicamentos fabricados ou importados para venda no mercado nacional em até 540 (quinhentos e quarenta) dias a partir da publicação desta Resolução. Em específico, almejamos informações acerca do cumprimento do dispositivo pelas empresas produtoras, e quais medidas estão sendo tomadas quando da não observância do comando da Resolução. Nos informações mesmos termos, buscamos também sobre cumprimento da Resolução 47/2009.

O presente requerimento se faz necessário pelo motivo de tramitar nesta Casa o Projeto de Lei nº 2.385/2007, mais especificamente nesta Comissão de Seguridade Social e Família, de autoria da Sra. Ana Arraes, então Deputada Federal, que dispõe sobre a obrigatoriedade de empresas produtoras de medicamentos, alimentos e material de limpeza a utilizar a escrita "braile" nas embalagens de seus produtos. O relator do referido Projeto, Deputado Marcus Pestana, apresentou em seu voto as Resoluções 71/2009 e 47/2009, afirmando que elas já regulamentam tais matérias, no que se refere aos medicamentos.

O Projeto de Lei supracitado determina que as empresas produtoras de medicamentos, alimentos e material de limpeza ficam obrigadas a usar o sistema de escrita em relevo Anagliptografia – "Braile" nas embalagens de seus produtos contendo as seguintes informações: Nome do produto, prazo de validade e informações básicas sobre seu uso. A proposta se mostra de grande valia por contemplar comandos constitucionais que visam garantir a cidadania e erradicar a marginalização das pessoas, mais especificamente, pessoas com deficiência visual.

A independência e liberdade de agir com segurança das pessoas com deficiência visual é o objetivo do Projeto de Lei em comento. Não se pode admitir que nos dias de hoje esses cidadãos ainda sejam dependentes de familiares ou cuidadores para praticar atividades usuais do dia-a-dia, sendo de grande relevância que se tomem todas as providências para que essas pessoas tenham meios de administrar suas atividades, contribuindo assim para a melhoria de sua qualidade de vida.

\*92E07A9E13\*

Por fim, salientamos que tal requerimento se faz imprescindível para o debate e posterior votação do Projeto de Lei 2.385/2007, e por este motivo, conclamamos a devida atenção no mais breve encaminhamento do que ora se propõe.

Sala das Comissões, em de de 2013.

Deputado **Alexandre Roso** PSB/RS