



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 1.698, DE 2015**

**(Do Sr. Carlos Manato)**

Acrescenta §§ 2º e 3º ao 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, e dá outras providências", para garantir o acesso seguro e adequado às bulas de medicamentos e rótulos de cosméticos, a serem elaborados em letras e caracteres que facilitem a leitura e disponibilização em meio eletrônico certificado.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei modifica o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para garantir o acesso seguro e adequado às bulas de medicamentos e rótulos de cosméticos, a serem elaborados em letras e caracteres que facilitem a leitura e disponibilização em meio eletrônico certificado.

**Art. 2º** O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º e 3º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 57. ....

§ 1º. ....

§ 2º. A bula dos medicamentos deve garantir o acesso seguro e adequado à informação medicamentosa; fazer uso de linguagem clara e acessível; ser escrita em letras e caracteres que facilitem a leitura; e ser disponibilizada igualmente em meio eletrônico, por meio de código apropriado, impresso diretamente nas embalagens, de modo a garantir a leitura escrita, oral ou visual das bulas ou, ainda, sua impressão em braile, ou em caracteres aumentados, para atender à necessidade de pessoas com deficiência visual, na forma prevista em regulamento.

§ 3º. O disposto no § 2º aplica-se, no que couber, aos rótulos dos cosméticos” (AC)

**Art. 3º** Esta Lei deverá ser regulamentada em 180 (cento e oitenta) dias.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O modelo atual de bulas impressas em papel e encerradas no interior das embalagens dos medicamentos, em geral, traz um excessivo volume de informações em linguagem técnica e escritas em letras que tornam sua leitura difícil e desinteressante, mesmo para aqueles consumidores com excelente visão e bom nível intelectual. O problema é ainda maior para os portadores de deficiência visual. Para terem acesso às bulas, em formatos compatíveis com suas limitações (braile, áudio etc.), necessitam solicitar diretamente aos laboratórios ou requisitar a leitura por telefone.

É dever do Estado garantir o acesso seguro e adequado às informações, dentre as quais se inserem aquelas relativas ao uso e possíveis efeitos colaterais

de medicamentos. É com o objetivo de assegurar esse direito ao cidadão brasileiro que apresento o presente projeto de lei.

A iniciativa visa garantir o acesso seguro e adequado às informações medicamentosas e cosméticas e obriga o uso de linguagem clara e acessível. Garante também a disponibilização das bulas em meio eletrônico, por meio de código apropriado, impresso diretamente nas embalagens dos produtos.

A leitura das informações medicamentosas por código apropriado pretende servir de alternativa às atuais bulas impressas, ao permitir ao consumidor o acesso rápido e fácil às informações de medicamentos e cosméticos em ambiente virtual próprio e validado pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, sem a necessidade de violação das embalagens e em diferentes formatos (texto, áudio, vídeo, língua).

A viabilidade da disponibilização eletrônica das bulas e rótulos se assenta na crescente onda de informatização da população brasileira. Em recente levantamento a *eMarketer* apontou “que um quarto da população mundial terá um telefone móvel inteligente em 2015” e que “o Brasil é o país com maior número de usuários de smartphones na América Latina”, também apontou que o nosso país ocupa a sexta posição no uso desses dispositivos em comparação a outros 25 importantes mercados ao redor do mundo, ficando atrás apenas da China, Estados Unidos, Índia, Japão e Rússia<sup>1</sup>.

Não é possível fechar os olhos para essa nova realidade brasileira, o brasileiro está cada vez mais conectado à internet. É totalmente factível pensar em um modelo que permita aos usuários acessar diretamente em seus smartphones, tablets e congêneres, a leitura escrita, oral ou visual das bulas, de forma que a variedade de recursos audiovisuais possam tornar essa tarefa mais fácil e prática, não só para pessoas sem nenhum tipo de dificuldade, mas especialmente para aquelas com algum nível de deficiência visual.

É inequívoco o mérito dessa proposta que, em linhas gerais, busca facilitar o acesso e o entendimento dos brasileiros, bem como aos estrangeiros, sobre os medicamentos e os cosméticos legalmente comercializados no Brasil. O acesso ao bulário eletrônico da ANVISA pode permitir, por exemplo, conforme regulamentação, que os usuários tenham acessos às bulas de acordo com o seu grau de conhecimento técnico e/ou limitações físicas. Possibilitando aos profissionais da área da saúde acessar as bulas técnicas e aos leigos, por sua vez, outros modelos que as traduzissem para uma linguagem mais acessível, em linguagem escrita, oral, visual ou mesmo sua impressão em braile ou em caracteres aumentados, para atender às necessidades de pessoas com deficiência visual.

Salas das sessões, em 27 de maio de 2015.

---

<sup>1</sup> <http://computerworld.com.br/telecom/2015/01/07/brasil-lidera-uso-de-smartphone-na-america-latina>.

Deputado CARLOS MANATO  
(SD/ES)

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....  
**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. 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. ([\*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\*](#))

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....  
**FIM DO DOCUMENTO**