



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 8.093, DE 2017

(Do Sr. Aureo)

Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para adicionar dispositivo obrigando a apresentação de informações básicas em Braille nas embalagens de produtos oferecidos ao consumidor.

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 O art. 69 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, passa a vigorar acrescido de parágrafo 3º com a seguinte redação:

“ Art. 69.

.....

§3º As embalagens de produtos ofertados ou comercializados ao consumidor deverão apresentar transcrição em sistema Braille do nome comercial ou princípio ativo, da quantidade, peso ou concentração do produto, do número do serviço de atendimento ao consumidor (SAC) e do **prazo de validade**, bem como outras informações que o regulamento determinar. ”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente projeto visa determinar em lei a apresentação em sistema Braille de informações básicas dos produtos oferecidos aos consumidores, quais sejam: nome do produto ou princípio ativo, quantidade ou concentração e seu prazo de validade, além de outras informações que os regulamentos do Poder Executivo determinem.

A legislação atual não é clara sobre as informações mínimas a serem disponibilizadas às pessoas com deficiência visual.

Conforme o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), as embalagens de produtos oferecidos ao consumidor em geral devem conter obrigatoriamente informações básicas indicadas pela Lei, entre elas o prazo de validade. Porém, esse prazo de validade não está legível para pessoas com deficiência visual, o que dificulta o controle do tempo para consumo após a compra.

O Estatuto da Pessoa com Deficiência (art. 69 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015) determina a disponibilidade de informações corretas e claras sobre os diferentes produtos e serviços ofertados aos consumidores com deficiência, inclusive disponibilizar, mediante solicitação, exemplares de bulas, prospectos, textos ou qualquer outro tipo de material de divulgação em formato acessível, mas também não trata do prazo de validade.

As normas regulamentares da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária)

determinam a apresentação em Braille em medicamentos apenas do nome comercial de medicamentos ou seu princípio ativo, além da bula em formato especial que deve ser enviada ao consumidor que a requerer pelo fabricante do medicamento (Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009). Mas não há determinação sobre o prazo de validade, nem sobre as embalagens de produtos em geral.

Apesar dos avanços, é tempo de evoluir na legislação em favor do consumidor com deficiência visual, determinando as informações básicas que devem ser disponibilizadas em Braille para acesso dos deficientes visuais.

A pessoa que compra um remédio ou um produto de supermercado deve saber, além de seu nome e concentração, a sua validade, sob risco de danos à sua saúde. O prazo de validade é uma informação básica que em relação às pessoas com deficiência visual depende absolutamente da ajuda de outra pessoa.

Obviamente, a questão será tratada caso a caso, a depender dos regulamentos estabelecidos pelo Poder Executivo, eis que depende de espaço disponível das embalagens, por exemplo. A proposta que ora apresento é de permitir que essa determinação possa valer e receba a regulamentação necessária.

Diante do exposto, conto com o apoio dos Deputados para aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 12 de julho de 2017

Deputado **AUREO**
Solidariedade/RJ

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 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO III
DA ACESSIBILIDADE

CAPÍTULO II
DO ACESSO À INFORMAÇÃO E À COMUNICAÇÃO

Art. 69. O poder público deve assegurar a disponibilidade de informações corretas e claras sobre os diferentes produtos e serviços ofertados, por quaisquer meios de comunicação empregados, inclusive em ambiente virtual, contendo a especificação correta de quantidade, qualidade, características, composição e preço, bem como sobre os eventuais riscos à saúde e à segurança do consumidor com deficiência, em caso de sua utilização, aplicando-se, no que couber, os arts. 30 a 41 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 1º Os canais de comercialização virtual e os anúncios publicitários veiculados na imprensa escrita, na internet, no rádio, na televisão e nos demais veículos de comunicação abertos ou por assinatura devem disponibilizar, conforme a compatibilidade do meio, os recursos de acessibilidade de que trata o art. 67 desta Lei, a expensas do fornecedor do produto ou do serviço, sem prejuízo da observância do disposto nos arts. 36 a 38 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 2º Os fornecedores devem disponibilizar, mediante solicitação, exemplares de bulas, prospectos, textos ou qualquer outro tipo de material de divulgação em formato acessível.

Art. 70. As instituições promotoras de congressos, seminários, oficinas e demais eventos de natureza científico-cultural devem oferecer à pessoa com deficiência, no mínimo, os recursos de tecnologia assistiva previstos no art. 67 desta Lei.

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO V
DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção II Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. (Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11. 989, de 27/7/2009, publicada no DOU de 28/7/2009, em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação)

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

.....
.....

RESOLUÇÃO-RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009

Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009;

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

Considerando a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto Nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei Nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

Considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei Nº.8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando 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, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei Nº. 8078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

Considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

Considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando as disposições previstas pelo Decreto Nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

Considerando o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person with disabilities adotado pela Assembleia Geral das Organizações das Nações Unidas;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº. 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

Considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;

Considerando as disposições específicas da Resolução – RDC nº. 59, de 24 de novembro de 2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

Considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

Considerando a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
