

**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E
MINORIAS**

**PROJETO DE LEI Nº. 2.461-A, DE 2000
(Apensados os Projetos de Lei nºs. 3.047, de 2000 e 3.830, de 2000)**

Altera o Lei nº. 6.360, de
23 de setembro de 1976, para
estabelecer que as bulas dos
medicamentos devem ser publicadas
com letras perfeitamente legíveis sem o
abuso de termos médicos e científicos.

Autor: Deputado LUIZ BITTENCURT

Relator: Deputado DUILIO PISANESCHI

I – RELATÓRIO

Após serem rejeitados pela unanimidade da Douta Comissão de Seguridade Social e Família, chegam a esta Comissão pra exame o projeto de Lei epigrafado e seus apensos. Têm em comum a intenção de regulamentar a bula de medicamentos, no que diz respeito ao tamanho das letras, de modo a permitir uma leitura fácil pela consumidor.

O PL nº. 2.461-A/00 determina que a bula de medicamentos seja impressa com letras de tamanho mínimo de dois milímetros e não contenha abuso de termos médicos e científicos. Justificando a proposição, o Autor argumenta que as informações trazidas pela bula são cruciais para o uso correto do medicamento, e que sua impressão em letras pequenas e com excesso de termos técnicos e científicos dificulta a compreensão do consumidor, podendo induzi-lo em erro.

O PL nº. 3.047/00 dispõe que o registro de medicamentos junto à Vigilância Sanitária fica Condicionado à impressão dos textos da embalagem e da bula em letras de

padrão fonte 12 da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. Justifica a iniciativa o consenso entre a população de que é difícil a leitura da bula de medicamentos, dado o tamanho das letras, o que pode levar o consumidor fazer mau uso do medicamento.

O PL nº. 3.830/00 determina que o Poder Executivo regulamenta a padronização tipográfica de contato de empréstimo ou financiamento, bula e fórmula de medicamento e outros documentos, de modo a possibilitar uma leitura sem esforço visual. A justificação da proposta prende-se ao fato de que é cada vez maior o percentual de idosos na população brasileira sendo que essas pessoas, e até mesmo pessoas jovens, com visão normal, têm dificuldades ao ler contratos e bulas impressos com letras pequenas.

A proposição em pauta não recebeu emendas, no prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

De fato, a questão apontada pelos autores das três iniciativas ora em apreciação é um ponto a ser resolvidos. É inegável a dificuldade de grande maioria das pessoas em ler uma bula de medicamentos, seja pelo tamanho miúdo das letras, seja pela complexidade dos termos utilizados. Portanto ao nosso ver, as proposta têm mérito.

Entretanto, devemos considerar que a Lei nº. 8.078/90, especialmente em seus arts. 12 e 13, regulamenta a matéria de forma abrangente e satisfatório, e que a Lei nº. 6.360/76 em seu art. 57, atribui ao Poder Executivo a obrigação de regulamentar a impressão da bula de medicamento .

Dessa forma, entendemos que já existem os instrumentos legais necessários para impedir abusos de fornecedores nessa matéria. Entendemos também que se trata de assunto complexo e essencialmente técnicos, a ser regulado de modo abrangente e com competência e com técnica, por especialistas. Portanto estamos convictos que o consumidor estará melhor atendido se tal regulamentação for levada a cabo pelos órgãos governamentais especializados em saúde pública e medicamentos, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

vinculada ao Ministério da Saúde, a quem a Lei atribui poderes para tanto.

Pelas razões acima, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº. 2.461-A de 2000, bem como pela rejeição dos Projetos de Lei nº. 3.047, de 2000 e nº. 3.830, de 2000, a ele apensos.

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado DUILIO PISANESCHI
Relator