



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021.

(Do Senhor Chiquinho Brazão)

Obriga as empresas fabricantes de medicamentos a disponibilizarem gratuitamente o acesso dos pacientes à descrição em áudio e vídeo da bula dos fármacos, por meio de Qr Code.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º. Esta lei obriga as empresas fabricantes de medicamentos a disponibilizarem gratuitamente o acesso dos pacientes à descrição em áudio e vídeo da bula dos fármacos.

Art. 2º. A 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, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 60-B. As bulas dos medicamentos para os pacientes deverão ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro do medicamento, em áudio e vídeo, por meio de serviços e recursos de internet, sem acesso restrito.

§1º. A descrição em áudio e vídeo da bula para o paciente deve conter os itens relativos às partes de identificação do medicamento, informações e dizeres legais e deve ser:

I – clara, objetiva e organizada na forma de perguntas e respostas;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

II - transmitida em linguagem acessível, sem o uso de termos técnicos que dificultem a compreensão do seu conteúdo;

III – traduzida, quando em vídeo, na Língua Brasileira de Sinais – LIBRAS.

§2º. As embalagens para acondicionar a droga, medicamento ou produtos correlatos deverão conter um Qr Code que direcione o paciente para o sítio na rede mundial de computadores – internet – onde estará disponível a bula do medicamento em formato de áudio e vídeo.” (NR)

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei prevê que as bulas de medicamentos sejam disponibilizadas em áudio e vídeo, de forma gratuita, para facilitar o acesso às informações sobre remédios para pessoas com deficiência visual ou dificuldade de leitura ou compreensão.

Conforme nossa proposta, as embalagens dos medicamentos deverão conter um QR Code (Quick Response Code) que permita ao paciente o acesso fácil e rápido a uma áudio-bula e à uma vídeo-bula.

A propositura exige também que, para a elaboração das áudio-bulas e das vídeo-bulas, destinadas a tirar as dúvidas dos pacientes, sejam utilizadas linguagem simples, sem o uso de termos técnicos. Requer-se, ainda, que a vídeo-bula seja traduzida em LIBRAS para permitir aos deficientes auditivos terem acesso às informações.

Essa medida é importante pois vai permitir à todas as pessoas o acesso claro às informações da bula e aos pacientes saber como conservar o medicamento e tomá-lo de maneira segura.

Cumpramos destacar que a ANVISA possui uma determinação nesse sentido (RDC 47/09), mas que se limita a atender as pessoas portadoras de



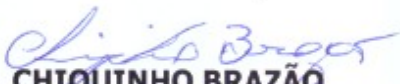


CÂMARA DOS DEPUTADOS

deficiência visual. Nossa proposta vai além. Estende essa obrigação para todos os pacientes.

Sala das Sessões em, de setembro de 2021.

Atenciosamente,


CHIQUINHO BRAZÃO
Deputado Federal – AVANTE/RJ

Apresentação: 21/09/2021 19:30 - Mesa

PL n.3255/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chiquinho Brazão
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216199176600>

