



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.255, DE 2021
(Do Sr. 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1020/2021.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



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;



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





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.

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



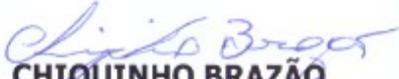


CÂMARA DOS DEPUTADOS

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>



* CD 216199176600 *

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 XI
DAS EMBALAGENS

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independerão de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

TÍTULO XII
DOS MEIOS DE TRANSPORTE

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão se dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009

Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

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 04 de agosto 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 a Lei n.º. 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

considerando o documento Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities adotado pela Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução n.º 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 de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada;

considerando que as bulas de medicamentos no mercado devem ser reavaliados e harmonizados em face da heterogeneidade e assimetria de informações;

considerando a necessidade de harmonizar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil e unificar a regulamentação sobre o assunto;

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 n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

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

FIM DO DOCUMENTO