



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 5.129, DE 2005 (Do Sr. Bernardo Ariston)

Altera a Lei nº 6.360, de 1976, para tornar obrigatória a padronização das letras das bulas de medicamentos na fonte de tamanho mínimo 10, de acordo com as normas da ABNT.

DESPACHO:

DEVIDO AO ARQUIVAMENTO DO PL 2461/2000 NOS TERMOS DO ART. 105 DO RICD, DESAPENSE-SE DO PL 2461/2000 O PL 5129/2005 E, EM SEGUIDA, APENSE-O AO PL 5504/2005.

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput – RICD

(*) Atualizado em 7/3/2023 em virtude de novo despacho.

**PROJETO DE LEI N^o , DE 2005
(Do Sr. Bernardo Ariston)**

Altera a Lei nº 6.360/76, para tornar obrigatória a padronização das letras das bulas de medicamentos na fonte de tamanho mínimo 10, de acordo com as normas da ABNT.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos, renumerando-se os demais:

“Art. 57.....

§1º. Os textos constantes das embalagens e bulas dos medicamentos comercializados, devem ser timbrados em tamanho de fonte “10”, no mínimo, segundo as normas da ABNT;

§2º. A observância ao artigo anterior é condição necessária para o registro do produto no órgão de vigilância sanitária competente.”

Art. 2º. Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos em comercialização no Brasil vêm acompanhados de bulas impressas com letras em tamanho ínfimo. Tal prática dificulta a sua leitura e impede que os usuários desses produtos tenham conhecimento mais detalhado a respeito das substâncias que serão por ele ingeridas.

Nesse contexto, diversas informações de importância fundamental para o bom desenvolvimento da terapêutica farmacológica deixam de chegar ao conhecimento de quem delas faz uso. Assim, a forma de uso (posologia), eventos indesejáveis (efeitos adversos e colaterais), interações com alimentos e outras drogas, medidas na superdosagem, formas de conservação e guarda, entre outras informações, ficam inacessíveis em face da dificuldade na leitura das bulas, causada pelo tamanho das letras com que são impressas.

Tais informações não só garantem uma adequada terapêutica, como podem impedir que efeitos danosos ocorram e se perpetuem, obstando, na grande maioria dos casos, que a vida dos pacientes sejam colocadas em risco.

O presente Projeto de Lei visa minorar as possibilidades de risco à saúde de usuários de medicamentos ao contribuir para a melhoria da forma como as informações essenciais sobre determinado medicamento são disponibilizadas nas bulas dos citados produtos. Por tais razões, solicito o apoio dos nobres Deputados para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2005.

Deputado Bernardo Ariston

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 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.

**TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

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.

***Vide Medida Provisória n° 2.190-34, de 23/08/2001**

MEDIDA PROVISÓRIA N° 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art. 9º. Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º.

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e

forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

.....

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

"Art. 18.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional." (NR)

"Art. 57.

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." (NR)

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
