

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado LUIZ BITTENCOURT, visa à instituição de regra para a impressão das bulas de medicamentos. Desse modo, propõe modificação na Lei n.º 6.360, 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."

Para tanto, inclui no art. 57 do referido diploma jurídico um parágrafo único estabelecendo que as letras das bulas devem ter, no mínimo, 2 milímetros e que deve ser expressa sem o abuso de termos médicos e científicos.

Justificando sua iniciativa, o nobre Parlamentar argumenta que a função das bulas é fornecer informação segura aos pacientes, o que não pode ser alcançado com letras pequenas e abuso de termos técnicos.

Apensados ao aludido Projeto encontram-se o de n.º 3.047, de 2000, cujo autor é o eminente Deputado Jorge Tadeu Mudalen, e o de n.º 3.830, da lavra do nobre Deputado RAFAEL GRECA.

O primeiro estabelece que as letras constantes de embalagens e bulas de medicamentos devem ser impressas com fonte 12, da ABNT, e prevê que a obediência a esse requisito é condição necessária para o registro do produto nos órgãos de Vigilância Sanitária.

Já o segundo, dá prazo de 180 dias para o Poder Executivo efetuar uma "padronização tipográfica de contratos..., das bulas e fórmulas de medicamentos".

A matéria é de competência terminativa, quanto ao mérito, desta Comissão, bem como da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. Deverá, outrossim, ser apreciada quanto à admissibilidade pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

Dentro dos prazos regimentalmente previstos, não foram apresentadas Emendas à matéria.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O objetivo de proteção e de defesa do consumidor é intenção das mais louváveis e denota um elevado grau de consciência social dos Parlamentares autores das matérias sob análise.

É forçoso reconhecer que o comércio de medicamentos é pouco controlado, em que pese à existência de extensa, atual e completa legislação sobre a matéria. ,

Percebemos, contudo, que as garantias necessárias ao bom uso desses produtos prendem-se muito mais a que se busquem formas de evitar a auto-medicação, do que a se inserir bulas com os conteúdos pretendidos na proposição principal.

É necessário que se observe que as bulas encontram-se divididas em duas partes: uma dirigida ao paciente, e, portanto, redigida em linguagem acessível ao consumidor, e outra dirigida aos profissionais de saúde, e, desse modo, necessariamente grafada em termos técnico-científicos.

Destaque-se que a conversão das informações técnicas em linguagem popular, poderia, ao contrário do pretendido, induzir o surgimento de efeito placebo ou de sintomas psicossomáticos indesejáveis.

No que se refere ao tamanho das letras, entendemos que se trata de matéria típica de regulamento, não devendo uma Lei Federal deter-se na definição de minudências dessa ordem. Aliás, essa questão já foi devidamente regulamentada pela Portaria n.º 110/97, do Ministério da Saúde, e pelo Decreto n.º 79.094/77.

Ante o exposto, nosso voto é pela rejeição do Projeto de Lei n.º 2.461, de 2000, bem como dos Projetos de Lei n.º 3.047, de 2000, e n.º 3.830, de 2000, a ele apensados.

Sala da Comissão, em 31 de janeiro de 2001.


Deputado VICENTE CAROPRESO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 2.461, de 2000 e os de nºs 3.047 e 3.830, de 2000, apensados, nos termos do parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Almerinda de Carvalho, Ângela Guadagnin, Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Eni Voltolini, Euler Moraes, Henrique Fontana, Ildelfonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, Jonival Lucas Júnior, Jorge Alberto, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Marcondes Gadelha, Marcos de Jesus, Oliveira Filho, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânio Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Rose de Freitas, Saraiva Felipe, Serafim Venzon, Sérgio Carvalho, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 28 de março de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS.**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei n.º 2.461-A de 2000 de autoria do nobre Deputado Luiz Bittencourt, determina que as bulas dos medicamentos devem ser publicadas com letras perfeitamente legíveis sem o abuso de termos médicos e científicos. Estabelece alteração do art.57 da Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976, acrescido do seguinte Parágrafo Único: "As bulas referentes aos medicamentos devem ser publicadas com letras de tamanho mínimo de dois milímetros de forma que permita fácil e perfeita leitura e sem o abuso de termos médicos e científicos".

Afirma o autor em sua justificação, que a grande maioria das bulas dos medicamentos não permite o fácil entendimento do seu conteúdo ao cidadão comum, tanto porque sua linguagem é predominantemente técnica, com o uso abusivo de termos científicos, como também o tamanho e/ou a forma das letras que dificultam a leitura e a compreensão. Argumenta ainda, que as letras de tamanho muito pequeno com sua forma embaralha a visão e a leitura, também tornam nulos os esforços para que os pacientes tenham a melhor informação possível sobre o medicamento de que fazem uso.

Salienta, ainda, o ilustre Deputado Luiz Bittencourt que o propósito dessa iniciativa é *"obrigar os fabricantes a ter um compromisso maior com a informação que a população deve conhecer sobre os medicamentos. Muitas dessas informações são importantíssimas ao uso adequado e racional dos medicamentos e por isso deve ser clara e compreensível"*.

Encontram-se apensados a este as proposições n.ºs 3.047 de 2000, do Deputado Jorge Tadeu Mudalen e 3.830 de 2000, do Deputado Rafael Greca.

A Proposição em epígrafe, foi encaminhada primeiramente à Comissão de Seguridade Social e Família, que em reunião ordinária, rejeitou por unanimidade o presente Projeto de Lei n.º 2.461 de 2000 e os Projetos apensados de n.ºs 3.047 de 2000, do Deputado Jorge Tadeu Mudalen e 3.830 de 2000, do Deputado Rafael Greca, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso,

por entender que a conversão das informações técnicas em linguagem popular, poderia ao contrário do pretendido, induzir o surgimento de efeito placebo ou de sintomas psicossomáticos indesejáveis, como também, que a questão tipográfica que se refere ao tamanho das letras se trata de matéria típica de regulamento, não devendo uma Lei Federal deter-se na definição de minudências dessa ordem, sendo essa questão devidamente regulamentada pela Portaria n.º 110/97, do Ministério da Saúde, e pelo Decreto n.º 79.094/77.

Nos termos regimentais, deve esta Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, pronunciar-se sobre o mérito das proposições.

No decorrer do prazo regimental, não foram apresentadas emendas aos projetos.

O Deputado Duílio Pisaneschi foi inicialmente designado relator da matéria e apresentou parecer contrário a este a aos Projetos de Lei n.ºs 3.047/00 e 3.830/00, apensados. Na reunião ordinária realizada no dia 19/06/02 o parecer contrário do Deputado Duílio Pisaneschi, foi rejeitado por unanimidade. Em face disso fui designado para apresentar novo parecer favorável ao PL. 2461 – A/00.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Com todo o respeito devido ao nobre Deputado Vicente Caropreso da Comissão de Seguridade Social e Família, sou contrário ao exposto nos termos do seu Parecer acima citado, em relação ao objetivo do Projeto do nobre Deputado Luiz Bittencourt, PL n.º 2.461 de 2000, por entender que o mesmo vem de encontro às reais necessidades da população brasileira, que se abstém de lê as bulas dos medicamentos em virtude destas apresentarem textos com letras de tamanho pequeno, cansativos e de difícil entendimento, independentemente da argumentação do Deputado Vicente Caropreso, em afirmar que a bula encontra-se dividida em duas partes: uma com linguagem mais técnica, dirigida ao profissional da área da saúde e outra com linguagem mais acessível dirigida ao consumidor. Como médico e consumidor, tenho a firme convicção que o Projeto

ora em tela, irá acabar com o preciosismo de muitos laboratórios que exageram no uso de termos altamente técnicos, que deixam não só o consumidor embaraçado como o próprio profissional da saúde que extrai do bojo da bula, orientações médicas a serem repassadas aos seus pacientes.

Diante do exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei n.º 2.461 de 2000 do nobre Deputado Luiz Bittencourt, e contrário aos PL n.ºs 3.047 de 2000, e 3.830 de 2000, apensados a este.

Sala da Comissão, em

13/11/02

Deputado **LUIZ RIBEIRO**
RELATOR

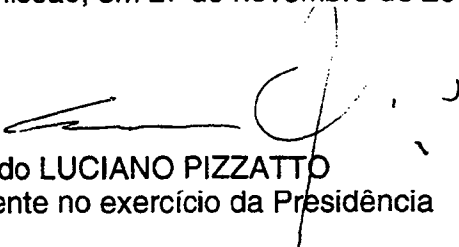
III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.461/2000, e rejeitou o PL 3047/2000, e o PL 3830/2000, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Ribeiro. O parecer do Deputado Duílio Pisaneschi passou a constituir voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Pinheiro Landim - Presidente, José Borba, Luciano Pizzatto e Luiz Alberto - Vice-Presidentes, Almeida de Jesus, Antonio Carlos Mendes Thame, Arlindo Chinaglia, Celso Russomanno, Eduardo Paes, Luiz Bittencourt, Luiz Ribeiro, Márcio Bittar, Paulo Baltazar, Raimundo Gomes de Matos, Luis Barbosa, Moacir Micheletto, Paulo Gouvêa, Silas Brasileiro e Xico Graziano.

Sala da Comissão, em 27 de novembro de 2002.


Deputado **LUCIANO PIZZATTO**
2º Vice-Presidente no exercício da Presidência

VOTO EM SEPARADO**I - RELATÓRIO**

Após serem rejeitados pela unanimidade da Douta Comissão de Seguridade Social e Família, chegam a esta Comissão para 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 pelo 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 tamanho 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 consumidora 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

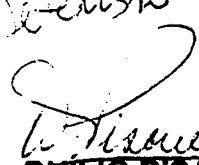
De fato, a questão apontada pelos autores das três iniciativas ora em apreciação é um ponto a ser resolvido. É inegável a dificuldade da grande maioria das pessoas em ler uma bula de medicamentos, seja pelo tamanho miúdo das letras, seja pela complexidades dos termos utilizados. Portanto ao nosso ver, 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 14 de Agosto de 2001.


Deputado **DUILIO PISANESCHI**

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei oriundo do Senado Federal, da autoria do Senador Romeu Tuma, que acrescenta parágrafo ao artigo 57 da Lei n.º 6.360, de 1976, estabelecendo que as bulas de medicamentos serão impressas em letras e caracteres com tamanho nunca inferior ao padrão fonte 12 da ABNT.

O autor naquela Casa ressalta que as bulas às vezes são impressas em letras tão pequenas que até mesmo pessoas que não possuem qualquer dificuldade visual têm dificuldade para lê-las, o que prejudica sua compreensão e induz a erros na dosagem, vias e formas de administração e outros aspectos relacionados ao uso do medicamento, o que pode ser evitado mediante esta alteração na Lei de Vigilância Sanitária.

Aprovado no Senado, o projeto veio à esta Casa Legislativa, sendo-lhe apensadas quatro outras proposições que já aqui tramitavam:

- a) o Projeto de Lei n.º 2.461/00, do Deputado Luiz Bittencourt, que estabelece que as bulas dos medicamentos devem ser publicadas com letras perfeitamente legíveis e sem o abuso de termos médicos e científicos;

- b) o Projeto de Lei n.º 3.047/00, do Deputado Jorge Tadeu Mudalen, que obriga as empresas produtoras e comercializadoras de medicamentos a apresentar os textos nas embalagens e bulas em tamanho facilmente legível, no padrão fonte “12” da ABNT, como condição para o registro dos produtos nos órgãos competentes da Vigilância Sanitária;
- c) o Projeto de Lei n.º 3.830/00, do Deputado Rafael Greco, que estabelece prazo para que o Poder Executivo regulamente a padronização tipográfica de contratos bancários, bulas de medicamentos e outros documentos de interesse do cidadão, possibilitando às pessoas sua leitura sem realização de esforço visual; e
- d) o Projeto de Lei n.º 5.129/05, do Deputado Bernardo Ariston, que impõe sejam os textos das embalagens e bulas dos medicamentos timbrados em tamanho de fonte “10”, no mínimo, segundo as normas da ABNT, como condição para o registro do produto no órgão de vigilância sanitária competente.

A Comissão de Seguridade Social e Família rejeitou as três primeiras proposições apensadas em análise (a quarta foi apensada posteriormente). Por sua vez, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias aprovou o Projeto de Lei n.º 2.461/00 e rejeitou os Projetos de Lei n.º 3.047/00 e 3.830/00. Nenhuma delas se manifestou acerca do Projeto de Lei n.º 5.504/2005.

Conquanto ainda não tivesse havido manifestação expressa neste sentido, as proposições já estavam sujeitas à apreciação do Plenário, tendo em vista os pareceres divergentes das Comissões de mérito, consoante o disposto na alínea “g” do inciso II do artigo 24 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Devido à sua apensação ao Projeto de Lei n.º 5.504, de 2005, estão sujeitas à apreciação do Plenário por força do disposto na alínea “f” do inciso II do art. 24 do RICD.

Nos termos do artigo 32, IV, a do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pronunciar-se acerca da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa das proposições.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de tema relativo à defesa do consumidor. Nos termos do artigo 22, inciso I, da Constituição Federal, a competência legislativa sobre a matéria é privativa da União. A iniciativa parlamentar é legítima, fundada no que dispõe o artigo 61 da Carta da República, não incidindo, na espécie, quaisquer das reservas à sua iniciativa. Assim, os projetos não incorrem em vícios de constitucionalidade formal.

Não vemos, igualmente, defeitos de inconstitucionalidade material em qualquer das proposições, à exceção do Projeto de Lei n.º 3.830/00 que, ao estabelecer prazo para implementação de regulamento pelo Poder Executivo, afronta o princípio da separação dos Poderes, consagrado no artigo 2.º da Constituição Federal.

No que se refere à juridicidade, entendemos que as proposições não divergem de princípios jurídicos que possam barrar a sua aprovação por esta Comissão, restando, ao contrário, adequadamente inseridas no ordenamento jurídico-positivo pátrio.

Quanto à técnica legislativa, cumpre notar que todos os projetos em exame obedecem às disposições da Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *“dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis (...)”*.

Nosso voto é, portanto, pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos PLs n.º 5.504**, de 2005, **2.461**, de 2000, **3.047**, de 2000, e **5.129**, de 2005, e pela **inconstitucionalidade** do PL n.º **3.830**, de 2000.

Sala da Comissão, em 04 de agosto de 2005.

Deputado EDMAR MOREIRA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.504/2005, dos de nºs 2.461/2000, 3.047/2000, 5.129/2005, apensados, e pela inconstitucionalidade do de nº 3.830/2000, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Edmar Moreira.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Leonardo Picciani - Presidente, Mendes Ribeiro Filho e Marcelo Itagiba - Vice-Presidentes, Benedito de Lira, Bruno Araújo, Cândido Vaccarezza, Ciro Gomes, Colbert Martins, Edmar Moreira, Edson Aparecido, Efraim Filho, Felipe Maia, Flávio Dino, Francisco Tenorio, Geraldo Pudim, Gerson Peres, José Genoíno, Magela,

Marcelo Ortiz, Márcio França, Maurício Quintella Lessa, Mauro Benevides, Mendonça Prado, Moreira Mendes, Nelson Pellegrino, Nelson Trad, Odair Cunha, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Paulo Teixeira, Regis de Oliveira, Sandra Rosado, Sérgio Barradas Carneiro, Sérgio Brito, Silvinho Peccioli, Vicente Arruda, Vilson Covatti, Vital do Rêgo Filho, Zenaldo Coutinho, André de Paula, Antonio Bulhões, Antônio Carlos Biffi, Arnaldo Faria de Sá, Ayrton Xerez, Domingos Dutra, Edmilson Valentim, Fernando Coruja, Gonzaga Patriota, Hugo Leal, Humberto Souto, José Carlos Aleluia, José Pimentel, Luiz Couto, Mussa Demes, Pastor Manoel Ferreira, Renato Amary, Ricardo Tripoli e Rubens Otoni.

Sala da Comissão, em 17 de abril de 2007.

Deputado LEONARDO PICCIANI
Presidente