



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 5.504, DE 2005** **(Do Senado Federal)**

PLS nº 24/2004

Altera o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a que as bulas de medicamentos sejam impressas com letras cujas dimensões permitam a leitura fácil; PARECERES DADOS AO PL 2461/2000 E CONSIDERADOS VÁLIDOS PARA O PL 5504/2005, NOS TERMOS DO § 2º DO ART 105 DO RICD.

NOVO DESPACHO:

Devido ao arquivamento do PL 2461/2000 nos termos do art. 105 do RICD, desampense-se do PL 2461/2000 o PL 5129/2005 e, em seguida, apense-o ao PL 5504/2005.

ÀS COMISSÕES DE
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
DEFESA DO CONSUMIDOR E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

(*) Atualizado em 7/3/2023 em virtude de novo despacho (22 apensos).

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família - PL 2461/2000:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias - PL 2461/2000:

- Parecer vencedor
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

V - Projetos apensados: 5129/05, 4521/08, 4526/08, 5497/13, 6927/13, 81/15, 557/15, 957/15, 1698/15, 2471/15, 2594/15, 6625/16, 7952/17, 8093/17, 9511/18, 10636/18, 2245/19, 184/20, 1020/21, 3255/21, 3787/21 e 1904/22

Altera o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a que as bulas de medicamentos sejam impressas com letras cujas dimensões permitam a leitura fácil.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se como § 1º o atual parágrafo único:

“Art. 57.

.....

§ 2º As bulas de medicamentos serão impressas em letras e caracteres com tamanho nunca inferior ao padrão fonte 12 da Associação Brasileira de Normas Técnicas.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor no prazo de 1 (um) ano a contar da data de sua publicação.

Senado Federal, em de junho de 2005

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

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

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 X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

Art. 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.

**TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

.....

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)

.....

.....

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

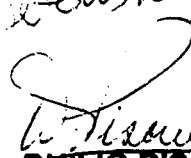
De fato, a questão apontada pelos autores das três iniciativas ora em apreciação é um ponto a ser resolvido. É inegável a dificuldade da grande maioria das pessoas em ler uma bula de medicamentos, seja pelo tamanho miúdo das letras, seja pela complexidades dos termos utilizados. Portanto ao nosso ver,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


Deputado **DUILIO PISANESCHI**

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília - DF

(OS:13502/2003)

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

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.

PROJETO DE LEI Nº , 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

<p align="center">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>
--

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.

.....

**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 nº 2.190-34, de 23/08/2001**

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 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)

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.521, DE 2008

(Do Sr. Chico D'Angelo)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer que as bulas dos medicamentos devem ser escritas com letras no padrão "12".

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5504/2005.

PROJETO DE LEI nº de 2008

(Do Sr. Chico D'Angelo)

Altera a Lei 6.380, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer que as bulas dos medicamentos devem ser escritas com letras no padrão "12".

O Congresso Nacional decreta

Art. 1º O artigo 57 da Lei nº 6.380, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único

"Art.57.....

Parágrafo único. As bulas referentes aos medicamentos devem ser publicadas com letra de tamanho nunca inferior ao padrão "12" da ABTN (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

Art.2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

JUSTIFICAÇÃO

A principal função das bulas dos medicamentos é fornecer informação segura aos pacientes e consumidores sobre o que ele está tomando, a forma como deve ser consumido, quais as propriedades do medicamento, as reações que o medicamento causa , os efeitos colaterais, como guardá-lo e conservá-lo adequadamente e assim por diante. As bulas muitas vezes não cumprem com o dever de esclarecer sobre os medicamentos, e em alguns casos mais confundem do que informam.

Quem tem o hábito de ler as bulas conhece esse problema. A principal reclamação dos usuários diz respeito ao tamanho das letras. Na tentativa de colocar o maior número de informações possíveis num pedaço de papel, a indústria farmacêutica acaba espremendo tudo em letras minúsculas. A dificuldade para entender as letrinhas pequenas e a linguagem complicada já fizeram com que muitas pessoas desistissem de ler as bulas.

Acreditamos que as dificuldades encontradas pelos consumidores ferem o Código de Defesa do Consumidor. As informações devem ser legíveis , com letras grandes. Do jeito que está hoje, a bula pode ser comparada ao contrato de banco com letras minúsculas, porque é uma informação que está sendo passada ao consumidor e que não está sendo clara.

Nosso intuito na apresentação do referido projeto de lei é obrigar os fabricantes de remédios a terem um compromisso com a população em informar com precisão e clareza todos os dados contidos na bula dos remédios. Por isso contamos com o apoio de meus pares para que o projeto de lei em análise seja aprovado pela Câmara dos Deputados.

Sala das Sessões, 17 de dezembro de 2008

CHICO D'ANGELO

Deputado Federal – PT/RJ

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

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 X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

Art. 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.

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

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)

PROJETO DE LEI N.º 4.526, DE 2008

(Do Sr. Abelardo Camarinha)

Altera 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.", para tratar das bulas dos medicamentos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5504/2005.

(Do Sr. Abelardo Camarinha)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 2º A Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação, renumerando-se os demais incisos e TÍTULOS constantes dos dispositivos alterados:

“Art. 3º
X – Bula – conjunto impresso de informações acerca da composição e utilização do medicamento, contido em sua respectiva embalagem;

Art. 57 Além do nome comercial ou marca, todos os medicamentos deverão exibir, obrigatoriamente, em seus rótulos, embalagens, bulas, impressos, etiquetas, prospectos e 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)

TÍTULO XII – DAS BULAS

Art. 61-A As bulas dos medicamentos deverão conter, obrigatoriamente:

- a) nome do medicamento;
- b) apresentação, formas ou formulações;
- c) composição: que são os ingredientes e suas dosagens;
- d) informações ao paciente: cuidados de armazenamento e prazo de validade;
- e) informações técnicas: dados farmacológicos gerais sobre o medicamento;
- f) farmacocinética: o metabolismo do medicamento no organismo;
- g) indicações: indicam condições em que o medicamento deverá ser utilizado;
- h) contra-indicações: indicam condições em que o medicamento não deverá ser utilizado;
- i) precauções: cuidados a serem tomados durante o uso do medicamento;
- j) gravidez: informações sobre o uso do medicamento durante a gestação e a lactação;
- k) interações: dados sobre o uso concomitante com outras substâncias;
- l) reações adversas. efeitos colaterais possíveis ou esperados com o uso do medicamento;
- m) posologia: informações sobre a dosagem e os intervalos de administração;
- n) superdosagem: informações sobre o uso excessivo ou em altas doses;
- o) informações adicionais.

§ 1º As bulas deverão ser impressas, obrigatoriamente, em letras e caracteres padrão 12, respeitantes às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;

§ 2º As bulas deverão ser expressas, obrigatoriamente, em duas versões, sendo a primeira versão com texto claro e didático, destinado aos pacientes/usuários e a segunda versão, com informações técnicas e especiais, destinadas aos profissionais de medicina.

§ 3º As bulas dos medicamentos originais deverão servir de base para a produção dos textos das versões genéricas e similares;

§ 4º A observância deste artigo é condição necessária para o registro do produto no órgão de vigilância sanitária competente.”

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

JUSTIFICATIVA

A presente iniciativa tem como objetivo sanar um dos maiores reclames sanitários de nosso país, tal qual, a de estabelecer o regramento com relação às formas de apresentação das bulas dos medicamentos, o conteúdo, versões e sua padronização, condições essas exigidas para o registro perante o órgão de vigilância sanitária.

O que se constata é que as bulas de medicamentos possuem um texto prolixo e com o tamanho da fonte bastante diminuto, o que impossibilita o bom entendimento por parte daqueles que fazem uso de remédios. Os profissionais de medicina, aliás, juntamente com os idosos – categoria essa que mais se utiliza de medicamentos – são os que mais sugerem a elaboração de medidas como essa, como revelam alguns médicos da Associação Médica Brasileira.

Com tal iniciativa, todos usuários serão beneficiados pela ampliação das letras da bula e terão todas as informações expostas de forma clara, que deverão ser apresentadas em duas versões: a primeira, com texto leve, destinada aos pacientes, enquanto que a segunda versão, com informações mais técnicas, destinadas aos profissionais da saúde.

Ademais, a padronização das bulas irá sanar problemas que o consumidor enfrenta diuturnamente, como discrepâncias de informações com relação aos efeitos colaterais, reações adversas, posologia etc, daí a sua necessidade.

Finalmente, a alteração do art. 57 se deve ao fato de que o art. 87 da própria Lei 6.360/76 já supre as exigências lá contidas, ao remeter, para o Poder Executivo, a competência de baixar os atos e regulamentos ao exato cumprimento da referida Lei.

Essas mudanças nos textos das bulas se fazem urgentes, devendo ser percebidas tão logo o paciente abra a caixa do medicamento, justo para facilitar a leitura, a compreensão e, conseqüentemente, a correta e adequada utilização de medicamentos por parte dos pacientes, bem como dos profissionais de saúde, razão pela qual conclamamos aos Nobres Pares a aprovação do que ora se propõe.

Sala das sessões, de de 2008.

Deputado **ABELARDO CAMARINHA**
PSB/SP

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

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 I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

** Inciso XVIII acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

** Inciso XIX acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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;

** Inciso XX acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

** Inciso XXI acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

** Inciso XXII acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

** Inciso XXIII acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

** Inciso XXIV acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

** Inciso XXV acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, 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.

** § único com redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/05/2003.*

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 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.

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

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 ser 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.

TÍTULO XIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

.....

TÍTULO XVII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitem com as disposições desta Lei.

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

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)
.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 5.497, DE 2013

(Do Senado Federal)

PLS nº 420/2012

Acrescenta § 2º ao art. 57 da 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", para determinar que a bula dos medicamentos garanta a informação segura e adequada, seja disponibilizada em sítio eletrônico e seja fornecida em braile e em caracteres aumentados.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5504/2005.

Ofício nº 1.034 (SF)

Brasília, em 30 de abril de 2013.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Marcio Bittar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Assunto: Projeto de Lei do Senado à revisão.

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à revisão da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, o Projeto de Lei do Senado nº 420, de 2012, de autoria do Senador Antonio Carlos Rodrigues, constante dos autógrafos em anexo, que “Acrescenta § 2º ao art. 57 da 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’, para determinar que a bula dos medicamentos garanta a informação segura e adequada, seja disponibilizada em sítio eletrônico e seja fornecida em braile e em caracteres aumentados”.

Atenciosamente,

Acrescenta § 2º ao art. 57 da 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”, para determinar que a bula dos medicamentos garanta a informação segura e adequada, seja disponibilizada em sítio eletrônico e seja fornecida em braile e em caracteres aumentados.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 57.

§ 1º

§ 2º A bula dos medicamentos garantirá o acesso à informação segura e adequada, apresentará linguagem clara e acessível escrita em letras e caracteres facilmente legíveis, será disponibilizada em sítio eletrônico e será fornecida em braile e em caracteres aumentados para atender à necessidade das pessoas com deficiência visual, na forma prevista em regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 30 de abril de 2013.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

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

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 X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

Art. 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.

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. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 6.927, DE 2013

(Do Sr. Walter Feldman)

Acrescenta parágrafo único ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a inserção de informação, nas bulas e rótulos dos medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, sobre qual tipo de receituário deve ser utilizado para a sua prescrição.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4526/2008.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2013

Do Sr. Walter Feldman

Acrescenta parágrafo único ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a inserção de informação, nas bulas e rótulos dos medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, sobre qual tipo de receituário deve ser utilizado para a sua prescrição.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 57.....

.....

Parágrafo único. Os rótulos e as bulas dos medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial deverão trazer impressos qual o tipo específico de notificação de receita será utilizado para a sua prescrição. (NR)”

Art. 2º. Esta lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

7C537BEB56

7C537BEB56

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos sujeitos a controle sanitário especial estão sujeitos a uma série de requisitos para sua regular prescrição e dispensação. A autoridade sanitária classifica as diferentes substâncias químicas utilizadas como drogas e medicamentos em listas específicas. Cada lista possui um tipo de notificação de receituário diferente, com regras específicas e modelagem gráfica estabelecidas em normas regulamentares. As substâncias consideradas entorpecentes, por exemplo, são arroladas nas listas “A1” e “A2”, enquanto as listas “B1” e “B2” trazem as substâncias psicotrópicas.

Em resumo, cada grupo de substâncias, de fármacos, fica sujeito a exigências específicas e que se diferenciam de grupo para grupo. A todo momento, surgem novos medicamentos que podem ser enquadrados nessas listas, ou podem haver mudanças de enquadramento, ou ainda outras situações que dificultam o conhecimento, ou geram dúvidas nos prescritores desses produtos sobre qual formulário utilizar para indicar determinado medicamento. No final, quem sai prejudicado com as falhas e os erros são os pacientes, que ficam sem o medicamento até que consiga providenciar o formulário adequado para o produto prescrito.

Assim, entendo ser de bom alvitre que a própria indústria farmacêutica coloque nas bulas e nas embalagens dos medicamentos sob controle sanitário especial, qual o tipo de receituário deverá ser utilizado para a prescrição e dispensação regular de seus produtos. A medida, apesar de simples, será muito benéfica aos pacientes e aos prescritores e dispensadores dos medicamentos, o que aumentará a segurança na comercialização dos produtos sujeitos ao controle especial. Por isso, conclamo meus pares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2013.

Deputado WALTER FELDMAN

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

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 X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

Art. 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.

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. ([*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999*](#))

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

.....

.....

**PROJETO DE LEI Nº 81, DE 2015
(Do Sr. Pompeo de Mattos)**

Determina a inclusão obrigatória de informações claras e precisas, nas embalagens, sobre a utilidade de todos os medicamentos.

DESPACHO:

DEVIDO AO ARQUIVAMENTO DO PL 3047/2000 NOS TERMOS DO ART. 105 DO RICD, DESAPENSE-SE DO PL 3047/2000 O PL 81/2015 E, EM SEGUIDA, APENSE-O AO PL 5504/2005.

PROJETO DE LEI Nº , de 2015
(Do Sr. Pompeo de Mattos)

Determina a inclusão obrigatória de informações claras e precisas, nas embalagens, sobre a utilidade de todos os medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Determina que todas as indústrias farmacêuticas com sede no Brasil, incluam na embalagem dos medicamentos informações claras, precisas e escritas em letras cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo 12 (doze) obedecendo às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Parágrafo único. As informações a que se refere o artigo 1º desta lei devem ser redigidas em linguagem popular, esclarecedora e de fácil compreensão, nos invólucros, caixinhas, envelopes, rótulos ou outra forma qualquer permanente, visando contribuir com os usuários/consumidores, para que tenham certeza da finalidade e a verdadeira utilidade dos medicamentos.

Art. 2º A obrigatoriedade a que se refere o art.1º, não significa que as indústrias farmacêuticas podem optar entre a publicação destas informações e a "bula", que deve conter todos os dados técnicos e científicos exigidos pela atual legislação.

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

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se a presente proposta de reapresentação do Projeto de Lei nº 7.188, de 2006, de autoria do Ex-Deputado Federal Enio Bacci, do meu partido, com o objetivo de determinar a inclusão obrigatória de informações

claras e precisas, nas embalagens, sobre a utilidade de todos os medicamentos.

O referido projeto foi arquivado nos termos do artigo 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, mas mantém-se oportuno e atual, como se pode ver das razões que o justificaram à época de sua apresentação:

“A grande maioria da população brasileira tem muitas dificuldades de interpretar as informações que estão impressas nas embalagens e bulas dos medicamentos que consome.

Aliás, praticamente apenas os médicos e farmacêuticos conseguem entender o significado da nomenclatura científica impressa.

Diante destas dificuldades e o perigo à saúde que representa uma informação equivocada e uso errado de um medicamento, esta proposta visa tornar mais fácil para a população guardar os medicamentos, mesmo com o extravio da bula e poder utilizá-los com toda a segurança.

A ideia é fazer com que a indústria forneça todas as informações dos medicamentos, em seus invólucros, envelopes, caixinhas, rótulos ou outra forma qualquer, que possa manter a informação precisa, mesmo quando a bula for extraviada, com linguajar simples (popular), informando ainda para que sirvam, como por exemplo: "este medicamento deve ser usado contra dores de cabeça", ou "remédio para dor de ouvido ou de dente"; ou ainda, "este remédio deve ser usado em tais e tais casos", etc.

São diversas as situações, todas que acarretam perigos à saúde dos usuários/consumidores de medicamentos e nenhuma favorável, que facilite e os oriente para o uso mais correto e eficaz dos remédios.”

Desta forma, por concordar com os argumentos despendidos na justificativa colacionada, que foi aprovada por unanimidade na Comissão de Defesa do Consumidor, recebendo emenda modificativa a qual acatamos, para incluir na determinação legal que as informações dirigidas aos consumidores sejam escritas com tamanho de letra não inferior ao corpo 12 (doze) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), propiciando assim, leitura a olho nu por pessoa com visão nos parâmetros considerados normais.

Por ser premente a necessidade da proposta, cujo autor entendeu oportuna a sua reapresentação, espero aprovação rápida do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, de de 2015.

Dep. Pompeo de Mattos
Deputado Federal – PDT/RS

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

RESOLUÇÃO Nº 17, de 1989

Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados

A CÂMARA DOS DEPUTADOS, considerando a necessidade de adaptar o seu funcionamento e processo legislativo próprio à Constituição Federal,

RESOLVE:

Art. 1º O Regimento Interno da Câmara dos Deputados passa a vigorar na conformidade do texto anexo.

Art. 2º Dentro de um ano a contar da promulgação desta resolução, a Mesa elaborará e submeterá à aprovação do Plenário o projeto de Regulamento Interno das Comissões e a alteração dos Regulamentos Administrativo e de Pessoal, para ajustá-los às diretrizes estabelecidas no Regimento.

Parágrafo único. Ficam mantidas as normas administrativas em vigor, no que não contrarie o anexo Regimento, e convalidados os atos praticados pela Mesa no período de 1º de fevereiro de 1987, data da instalação da Assembléia Nacional Constituinte, até o início da vigência desta resolução.

Art. 3º A Mesa apresentará projeto de resolução sobre o Código de Ética e Decoro Parlamentar. ([Vide Resolução nº 25, de 2001](#))

Art. 4º Ficam mantidas, até o final da sessão legislativa em curso, com seus atuais Presidente e Vice-Presidentes, as Comissões Permanentes criadas e organizadas na forma da Resolução nº 5, de 1989, que terão competência em relação às matérias das Comissões que lhes sejam correspondentes ou com as quais tenham maior afinidade, conforme discriminação constante do texto regimental anexo (art. 32). ([Vide Resolução nº 20, de 2004](#))

§ 1º Somente serão apreciadas conclusivamente pelas Comissões, na conformidade do art. 24, II, do novo Regimento, as proposições distribuídas a partir do início da vigência desta Resolução.

§ 2º Excetuam-se do prescrito no parágrafo anterior os projetos em trâmite na Casa, pertinentes ao cumprimento dos arts. 50 e 59 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, em relação aos quais o Presidente da Câmara abrirá o prazo de cinco sessões para a apresentação de emendas nas Comissões incumbidas de examinar o mérito das referidas proposições.

Art. 5º Ficam mantidas, até o final da legislatura em curso, as lideranças constituídas, na forma das disposições regimentais anteriores, até a data da promulgação do Regimento Interno.

Art. 6º Até 15 de março de 1990, constitui a Maioria a legenda ou composição partidária integrada pelo maior número de representantes, considerando-se Minoria a representação imediatamente inferior.

Art. 7º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revogam-se a Resolução nº 30, de 1972, suas alterações e demais disposições em contrário.

Brasília, 21 de setembro de 1989. - *Paes de Andrade*, Presidente.

REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

TÍTULO IV DAS PROPOSIÇÕES

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 105. Finda a legislatura, arquivar-se-ão todas as proposições que no seu decurso tenham sido submetidas à deliberação da Câmara e ainda se encontrem em tramitação, bem como as que abram crédito suplementar, com pareceres ou sem eles, salvo as:

- I - com pareceres favoráveis de todas as Comissões;
- II - já aprovadas em turno único, em primeiro ou segundo turno;
- III - que tenham tramitado pelo Senado, ou dele originárias;
- IV - de iniciativa popular;
- V - de iniciativa de outro Poder ou do Procurador-Geral da República.

Parágrafo único. A proposição poderá ser desarquivada mediante requerimento do Autor, ou Autores, dentro dos primeiros cento e oitenta dias da primeira sessão legislativa ordinária da legislatura subsequente, retomando a tramitação desde o estágio em que se encontrava.

Art. 106. Quando, por extravio ou retenção indevida, não for possível o andamento de qualquer proposição, vencidos os prazos regimentais, a Mesa fará reconstituir o respectivo processo pelos meios ao seu alcance para a tramitação ulterior.

PROJETO DE LEI N.º 557, DE 2015

(Do Sr. João Fernando Coutinho)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de empresas produtoras de medicamentos, alimentos e material de limpeza a utilizar a escrita "braile" nas embalagens de seus produtos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 5497/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As empresas produtoras de medicamentos, alimentos e material de limpeza ficam obrigadas a usar o sistema de escrita em relevo Anagliptografia - "Braile" nas embalagens de seus produtos contendo as seguintes informações:

I - Nome do Produto;

II - Prazo de validade;

III - Informações básicas sobre seu uso.

§ 1º. Tratando-se de embalagens secundárias de medicamentos, constará no sistema Braile o nome ou do princípio ativo

§ 2º. As empresas terão prazo de 06 (seis) meses para adequação a partir da entrada em vigor da Lei

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Esse mesmo projeto foi apresentado pela então Deputada Federal Ana Arraes.

Nossa Constituição Federal trás em seu bojo de comandos destinados a garantir a cidadania e erradicar a marginalização das pessoas (art. 1º, inciso II e art. 3º, inciso III). Por outro lado, a Carta Magna determina a obrigação do Estado em proteger e integrar socialmente as pessoas portadoras de deficiências. A Constituição da República Federativa do Brasil, no seu artigo 24, inciso XIV, é clara ao afirmar:

"Artigo 24. Compete à União, aos Estados, e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiências".

O deficiente físico, via de regra, conserva sua acuidade mental; pode, pois, julgar situações e decidir, desde que lhe seja garantido acesso idôneo ao fato concreto. No caso dos deficientes visuais, existe o "método braile", que lhes permite a leitura de escritos. A presente proposta exige o uso da escrita braile nas embalagens de medicamentos, alimentos e materiais de limpeza contendo o nome do produto, prazo de validade e informações básicas sobre seu uso, tendo por objetivo a identificação dos produtos pelos deficientes visuais sem que fiquem na dependência de pessoas amigas para descobrir o que tomar ou o que comer e para que não haja confusão ao ministrar esses produtos. Por essas razões é que estamos a solicitar o apoio de nossos nobres pares desta Casa para a rápida transformação de nossa proposição em Lei.

Sala das Sessões, em 04 de março de 2015.

JOÃO FERNANDO COUTINHO
Deputado Federal
PSB/PE

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

**TÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania;
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

- I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;
- II - garantir o desenvolvimento nacional;
- III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;
- IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

- I - independência nacional;
- II - prevalência dos direitos humanos;
- III - autodeterminação dos povos;
- IV - não-intervenção;
- V - igualdade entre os Estados;
- VI - defesa da paz;
- VII - solução pacífica dos conflitos;
- VIII - repúdio ao terrorismo e ao racismo;
- IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;
- X - concessão de asilo político.

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

TÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

CAPÍTULO II DA UNIÃO

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

- I - direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;
- II - orçamento;
- III - juntas comerciais;
- IV - custas dos serviços forenses;
- V - produção e consumo;
- VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;
- VII - proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;
- VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;

IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015)*

X - criação, funcionamento e processo do juizado de pequenas causas;

XI - procedimentos em matéria processual;

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

XIII - assistência jurídica e defensoria pública;

XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;

XV - proteção à infância e à juventude;

XVI - organização, garantias, direitos e deveres das polícias civis.

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

CAPÍTULO III DOS ESTADOS FEDERADOS

Art. 25. Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os princípios desta Constituição.

§ 1º São reservadas aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição.

§ 2º Cabe aos Estados explorar diretamente, ou mediante concessão, os serviços locais de gás canalizado, na forma da lei, vedada a edição de medida provisória para a sua regulamentação. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 5, de 1995)*

§ 3º Os Estados poderão, mediante lei complementar, instituir regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, constituídas por agrupamentos de Municípios limítrofes, para integrar a organização, o planejamento e a execução de funções públicas de interesse comum.

PROJETO DE LEI N.º 957, DE 2015 (Da Sra. Mariana Carvalho)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tornar obrigatória a inscrição em braile em embalagens, rótulos e bulas dos produtos de que trata aquela Lei.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 57

§ 1º

§ 2º As embalagens, os rótulos e as bulas dos produtos de que trata esta Lei deverão trazer inscrição em braile, de acordo com o regulamento”.(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é um direito indisponível afiançado a todas as pessoas, sem quaisquer preconceitos. É, por isso, prerrogativa de cada um dos brasileiros e dever do Estado, que se utiliza de políticas sociais e econômicas para garantir a sua tutela.

De acordo com o resultado do Censo 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), há, no Brasil, 45,6 milhões de pessoas com alguma deficiência (23,91% da população). Desses indivíduos, cerca de 35,8 milhões apresentam dificuldades visuais.

É preciso realçar que o País já avançou em relação à garantia de direitos a esse grupo populacional. No início da década passada, promulgou-se a Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabeleceu normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida.

Já em 2009, o Brasil aderiu à Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, cujos textos passaram a integrar a Constituição Federal com equivalência à Emenda à Constituição. A partir da entrada dessa nova regra no nosso ordenamento jurídico, o País comprometeu-se a concretizar a plena cidadania dessas pessoas, com a eliminação dos limites que a sociedade lhes impõe.

Ademais, o Poder Executivo lançou, em seguida, o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência - Plano Viver sem Limite-, instituído

pelo [Decreto nº 7.612, de 17 de novembro de 2011](#) e organizado em quatro eixos (acesso a educação, inclusão social, atenção à saúde e acessibilidade).

Por fim, em março de 2015, a Câmara dos Deputados aprovou o texto do Projeto de Lei nº 7.699, de 2006 - <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=339407> (Estatuto das Pessoas com Deficiência). Para a entrada dessa norma no mundo jurídico, falta apenas a avaliação dos Senadores acerca das modificações propostas por esta Casa.

Diante de todo o exposto, percebe-se que o Poder Público como um todo, com especial destaque ao Legislativo, tem dado peculiar atenção às políticas públicas que favorecem as pessoas com deficiência. No entanto, alguns aspectos da vida desses indivíduos ainda restam desamparados, o que lhes restringe o usufruto dos seus direitos de cidadão. Este Projeto de Lei visa a conceder autonomia às pessoas com deficiência visual, para que possam executar as tarefas diárias – como o manuseio de medicamentos, saneantes e outros- sem a dependência de auxílio.

Salientamos que alguns estados brasileiros já dispõem de Leis que tratam, parcialmente, do assunto. No Rio de Janeiro, a [Lei nº 1.673, de 25 de junho de 1990](#), “dispõe sobre a obrigatoriedade de impressão, em alfabeto braile, do nome, composição, preço e tempo de validade de medicamentos, em suas respectivas embalagens”. Já no Paraná, a [Lei nº 18.419, de 7 de janeiro de 2015](#), estabelece que o fabricante de produtos industrializados (inclusive produtos de beleza, produtos alimentícios, eletrodomésticos e medicamentos) deverá disponibilizar, mediante solicitação de usuários ou de revendedores, instruções de uso em meio magnético, braile ou em fonte ampliada.

Porém, não é suficiente que estados da federação, isoladamente, inovem seus ordenamentos jurídicos em defesa das pessoas com deficiência. Essa batalha deve ter caráter nacional. Portanto, conclamo cada um dos meus nobres Pares à aprovação deste Projeto de vultosa importância para o País.

Sala das Sessões, em 27 de março de 2015.

Deputada MARIANA CARVALHO

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 X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 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.

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. ([*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

DECRETO Nº 7.612, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2011

Institui o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência - Plano Viver sem Limite.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VI, alínea "a", da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica instituído o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência - Plano Viver sem Limite, com a finalidade de promover, por meio da integração e articulação de políticas, programas e ações, o exercício pleno e equitativo dos direitos das pessoas com deficiência, nos termos da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, aprovados por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, com status de emenda constitucional, e promulgados pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009.

Parágrafo único. O Plano Viver sem Limite será executado pela União em colaboração com Estados, Distrito Federal, Municípios, e com a sociedade.

Art. 2º São consideradas pessoas com deficiência aquelas que têm impedimentos de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas.

.....

.....

LEI Nº 1673, DE 25 DE JUNHO DE 1990.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de impressão, em alfabeto braille, do nome, composição, preço e tempo de validade de medicamentos, em suas respectivas embalagens.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro, Faço saber que a Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - É obrigatória a impressão, em alfabeto Braille, do nome, composição, preço e tempo de validade de medicamentos, em suas respectivas embalagens.

Art. 2º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 25 de junho de 1990.

W.MOREIRA FRANCO
Governador

LEI Nº 18419, DE 7 DE JANEIRO DE 2015

Súmula: Estabelece o Estatuto da Pessoa com Deficiência do Estado do Paraná.

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná decretou e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1.º Institui o Estatuto da Pessoa com Deficiência do Estado do Paraná, destinado a estabelecer orientações normativas que objetivam assegurar, promover e proteger o exercício pleno e em condições de equidade de todos os direitos humanos e fundamentais das pessoas com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania plena, efetiva e participativa.

Art. 2.º É dever dos órgãos e entidades do Poder Público do Estado do Paraná, da sociedade, da comunidade e da família assegurar, com prioridade, às pessoas com deficiência o pleno exercício dos direitos referentes à vida, à saúde, à sexualidade, à paternidade e maternidade, à alimentação, à educação, à profissionalização, ao trabalho, à habilitação e reabilitação, à previdência social, à assistência social, ao transporte, à cultura, ao desporto, ao turismo, ao lazer, à informação e comunicação, à acessibilidade, aos avanços científicos e tecnológicos, à dignidade, ao respeito, à liberdade e convivência familiar e comunitária, dentre outros decorrentes da Constituição da República Federativa do Brasil, da Constituição do Estado do Paraná e demais leis esparsas, que propiciam o bem-estar pessoal, social e econômico.

Parágrafo único. O Poder Executivo do Estado do Paraná compromete-se a tomar as medidas necessárias, tanto quanto permitir os recursos disponíveis, e quando necessário no âmbito da cooperação internacional, nacional, estadual e municipal, a fim de assegurar progressivamente o pleno exercício desses direitos, sem prejuízo das obrigações contidas na presente Lei que forem imediatamente aplicáveis, de acordo com a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.698, DE 2015 (Do Sr. Carlos Manato)

Acrescenta §§ 2º e 3º ao art. 57 da 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", para garantir o acesso seguro e adequado às bulas de medicamentos e rótulos de cosméticos, a serem elaborados em letras e caracteres que facilitem a leitura e disponibilização em meio eletrônico certificado.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei modifica o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para garantir o acesso seguro e adequado às bulas de medicamentos e rótulos de cosméticos, a serem elaborados em letras e caracteres que facilitem a leitura e disponibilização em meio eletrônico certificado.

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 2º e 3º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 57.

§ 1º.

§ 2º. A bula dos medicamentos deve garantir o acesso seguro e adequado à informação medicamentosa; fazer uso de linguagem clara e acessível; ser escrita em letras e caracteres que facilitem a leitura; e ser disponibilizada igualmente em meio eletrônico, por meio de código apropriado, impresso diretamente nas embalagens, de modo a garantir a leitura escrita, oral ou visual das bulas ou, ainda, sua impressão em braile, ou em caracteres aumentados, para atender à necessidade de pessoas com deficiência visual, na forma prevista em regulamento.

§ 3º. O disposto no § 2º aplica-se, no que couber, aos rótulos dos cosméticos” (AC)

Art. 3º Esta Lei deverá ser regulamentada em 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O modelo atual de bulas impressas em papel e encerradas no interior das embalagens dos medicamentos, em geral, traz um excessivo volume de informações em linguagem técnica e escritas em letras que tornam sua leitura difícil e desinteressante, mesmo para aqueles consumidores com excelente visão e bom nível intelectual. O problema é ainda maior para os portadores de deficiência visual. Para terem acesso às bulas, em formatos compatíveis com suas limitações (braile, áudio etc.), necessitam solicitar diretamente aos laboratórios ou requisitar a leitura por telefone.

É dever do Estado garantir o acesso seguro e adequado às informações, dentre as quais se inserem aquelas relativas ao uso e possíveis efeitos colaterais de medicamentos. É com o objetivo de assegurar esse direito ao cidadão brasileiro que apresento o presente projeto de lei.

A iniciativa visa garantir o acesso seguro e adequado às informações medicamentosas e cosméticas e obriga o uso de linguagem clara e acessível. Garante também a disponibilização das bulas em meio eletrônico, por meio de código apropriado, impresso diretamente nas embalagens dos produtos.

A leitura das informações medicamentosas por código apropriado pretende servir de alternativa às atuais bulas impressas, ao permitir ao consumidor o acesso rápido e fácil às informações de medicamentos e cosméticos em ambiente virtual próprio e validado pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, sem a necessidade de violação das embalagens e em diferentes formatos (texto, áudio, vídeo, língua).

A viabilidade da disponibilização eletrônica das bulas e rótulos se assenta na crescente onda de informatização da população brasileira. Em recente levantamento a *eMarketer* apontou “que um quarto da população mundial terá um telefone móvel inteligente em 2015” e que “o Brasil é o país com maior número de usuários de smartphones na América Latina”, também apontou que o nosso país ocupa a sexta posição no uso desses dispositivos em comparação a outros 25 importantes mercados ao redor do mundo, ficando atrás apenas da China, Estados Unidos, Índia, Japão e Rússia¹.

Não é possível fechar os olhos para essa nova realidade brasileira, o brasileiro está cada vez mais conectado à internet. É totalmente factível pensar em um modelo que permita aos usuários acessar diretamente em seus smartphones, tablets e congêneres, a leitura escrita, oral ou visual das bulas, de forma que a variedade de recursos audiovisuais possam tornar essa tarefa mais fácil e prática, não só para pessoas sem nenhum tipo de dificuldade, mas especialmente para aquelas com algum nível de deficiência visual.

É inequívoco o mérito dessa proposta que, em linhas gerais, busca facilitar o acesso e o entendimento dos brasileiros, bem como aos estrangeiros, sobre os medicamentos e os cosméticos legalmente comercializados no Brasil. O acesso ao bulário eletrônico da ANVISA pode permitir, por exemplo, conforme regulamentação, que os usuários tenham acessos às bulas de acordo com o seu grau de conhecimento técnico e/ou limitações físicas. Possibilitando aos profissionais da área da saúde acessar as bulas técnicas e aos leigos, por sua vez, outros modelos que as traduzissem para uma linguagem mais acessível, em linguagem escrita, oral, visual ou mesmo sua impressão em braile ou em caracteres aumentados, para atender às necessidades de pessoas com deficiência visual.

Salas das sessões, em 27 de maio de 2015.

Deputado CARLOS MANATO
(SD/ES)

¹ <http://computerworld.com.br/telecom/2015/01/07/brasil-lidera-uso-de-smartphone-na-america-latina>.

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 X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 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.

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. ([Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 2.471, DE 2015

(Do Sr. Sergio Souza)

Estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados para uso humano e dá outras providências

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4526/2008.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados para uso humano.

Art. 2º Para os fins desta Lei são adotadas as seguintes definições, além daquelas estabelecidas pela legislação vigente:

I – bula magistral: conjunto de orientações farmacêuticas prestadas de forma escrita que deve acompanhar o medicamento;

II – frases de alerta: frases que visam dar destaque e advertências quando necessário;

III – medicamento magistral: todo medicamento preparado na farmácia em atendimento a uma prescrição de profissional habilitado ou indicação farmacêutica, destinado a um usuário individualizado;

IV – usuário de medicamento: pessoa que faz uso de medicamento magistral.

Art. 3º O disposto nesta Lei não se aplica às farmácias hospitalares.

Art. 4º Poderá ser disponibilizada uma única bula magistral de medicamento por prescrição, independentemente do número e do tipo de medicamentos nela estabelecido.

Art. 5º O estabelecimento poderá disponibilizar bula magistral de medicamento por meio eletrônico, mediante autorização expressa do paciente ou do seu responsável legal.

§ 1º O estabelecimento deverá arquivar a autorização a que se refere o caput.

§ 2º A autorização a que se refere o caput terá prazo de validade indeterminado e poderá ser utilizada para outras prescrições do mesmo paciente.

§ 3º A bula magistral de medicamento disponibilizada em meio eletrônico deve ser redigida em formato fechado, de forma a não permitir alteração da formatação e do conteúdo originais.

Art. 6º Os medicamentos magistrais dispensados pela farmácia para uso em hospitais, clínicas e estabelecimentos congêneres deverão ser acompanhados por, no mínimo, uma bula magistral para cada grupo de um mesmo tipo de medicamento.

Art. 7º A responsabilidade pelas informações prestadas nas bulas magistrais de medicamentos, no que lhe couber, são atribuídas ao responsável técnico pela farmácia, que deve ser profissional farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 8º Ressalvado o disposto no Art. 5º desta Lei, a bula magistral de medicamento deverá ser redigida preferencialmente na cor preta, de forma legível, conforme tipos e tamanhos das fontes, espaçamentos, alinhamentos e demais características do texto que permitam a correta identificação pelo usuário, respeitadas as seguintes exigências:

I – destacar os títulos em forma de perguntas, bem como os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;

II – texto em itálico apenas para nomes científicos;

Parágrafo único As informações que constam da bula magistral devem ser prestadas de forma clara e em linguagem acessível, para facilitar a compreensão de seu conteúdo.

Art. 9 A bula magistral de medicamento deve conter as seguintes informações acerca do estabelecimento:

I – nome do estabelecimento;

II – número de inscrição do estabelecimento no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

III – nome e número de inscrição do farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento no Conselho Regional de Farmácia;

IV - formas de contato com a farmácia

Art. 10 A bula magistral de medicamento deve conter as seguintes informações sobre o produto e o seu uso, respeitadas as expressões e a ordem aqui estabelecidas:

I – 'Como devo usar este medicamento?';

II – 'Quais os cuidados necessários à administração deste medicamento no período de gestação?';

III – 'Quais os cuidados necessários à administração deste medicamento no período de amamentação?';

IV – 'O que devo fazer se eu me esquecer de tomar este medicamento?'; V – 'O que deve ser feito se for usada uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?';

VI – 'Quais reações indesejáveis poderão ocorrer durante a utilização deste medicamento?';

VII – 'Onde, como e por quanto tempo eu posso guardar este medicamento?'

VIII – 'O que mais devo saber sobre este medicamento?'

Parágrafo único As informações adicionais a que alude o inciso VIII devem ser prestadas de forma clara, sem repetições, descritas em linguagem acessível, a fim de facilitar a compreensão do conteúdo.

Art. 11 Além das informações a que se referem os arts. 9 e 11, a bula magistral de medicamento deve conter as seguintes frases de alerta, quando aplicáveis ao produto:

I – 'Mantenha este medicamento na embalagem original, fechada e protegida contra luz, calor e umidade excessivos';

II – 'Mantenha este medicamento fora do alcance de crianças e de animais domésticos';

III – 'Não armazene este medicamento em armários de banheiro ou próximo a pias, lavatórios e produtos de limpeza';

IV – 'Nunca utilize medicamentos sem orientação profissional';

V – 'Nunca utilize medicamentos com a data de validade vencida';

VI – 'Nunca utilize medicamentos formulados para outras pessoas. Cada paciente necessita de um tipo de medicamento e de dose específica que só podem ser determinados pelo profissional habilitado';

VII – 'Não utilize bebida alcoólica durante o tratamento realizado com este medicamento';

VIII – 'Não é recomendado o uso de medicamentos no período de gestação e amamentação, sem a devida orientação profissional';

IX – 'Em caso de reações indesejáveis, suspenda o uso deste medicamento e procure orientação profissional';

X – 'Em caso de alterações na cor, odor, consistência ou sabor deste medicamento, suspenda imediatamente o seu uso e solicite orientação do seu farmacêutico ou do seu médico ou dentista';

XI – 'A utilização deste produto com alimentos e outros medicamentos deve sempre seguir orientação profissional'.

Parágrafo único. Ao conteúdo da bula magistral de medicamento poderão ser adicionadas outras informações que o profissional farmacêutico julgar pertinentes."

Art 12 Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Esta proposta é apresentada com o objetivo fundamental de estabelecer critérios claros e objetivos acerca dos medicamentos magistrais utilizados pela população brasileira. Orientações sobre a forma de uso do produto, os efeitos dele esperados, os cuidados necessários ao seu armazenamento, entre outras, são indispensáveis para a correta utilização dos medicamentos. Afinal, a prevenção de riscos é a principal ferramenta para a garantia da saúde da população.

Como o medicamento magistral tem notória relevância no âmbito da promoção da saúde pública, informações claras e corretas sobre o produto devem ser utilizadas para proporcionar maior segurança ao paciente.

Nesse sentido, julgo importante trazer ao conhecimento desta Casa que a Assembleia Legislativa do Paraná adotou solução que *estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados*, fruto de intenso debate entre a sociedade organizada e os representantes das entidades que atuam na defesa da população, a exemplo do Ministério Público, da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), da Vigilância Sanitária e dos conselhos de farmácia, medicina, e odontologia, entre outros. O vanguardismo dessa lei certamente terá grande e essencial importância para a discussão sobre o tema, nesta Casa.

Além de proporcionar informações mais detalhadas a respeito da utilização segura do medicamento magistral ao paciente, a bula que se pretende estabelecer com esta proposta também visa facilitar o trabalho desempenhado pelos profissionais de saúde no que tange ao seu papel educador.

Para essa finalidade, a proposta busca valer-se de linguagem mais acessível ao usuário, tanto na redação de seus dispositivos quanto nas informações que deverão ser prestadas por meio da bula, a fim de garantir que conceitos técnicos geralmente desconhecidos pelo usuário sejam devidamente entendidos.

Com a conversão da presente proposta em lei, os profissionais de saúde passarão a contar com mais uma ferramenta legislativa apta a viabilizar o exercício de sua atividade, no âmbito da competência legalmente atribuída a cada categoria profissional, de forma a promover o uso racional de medicamentos e afastar os riscos inerentes à prática da automedicação.

Este projeto de lei traz, ainda, a possibilidade de disponibilização da bula de medicamento magistral por meio eletrônico, o que se mostra bastante razoável e adequado à realidade das farmácias de manipulação, tendo em vista as especificidades do setor.

Definir a bula como um conjunto de orientações generalizadas relativas ao medicamento manipulado não implica dizer que a correta orientação ao paciente não será prestada em razão da ausência de informações excessivamente detalhadas em seu conteúdo, pois o profissional farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento deve orientar todos os usuários que solicitarem a elaboração de medicamento manipulado à farmácia magistral.

Sendo a prestação da assistência farmacêutica uma das prerrogativas da função

atribuída ao profissional farmacêutico, a bula servirá de instrumento para auxiliar na prestação dessa assistência, jamais para substituí-la.

Por todos os motivos expostos, solicitamos o apoio desta Casa Legislativa no que tange ao escoreito cumprimento da missão almejada.

Sala das Sessões, em 4 de agosto de 2015.

Deputado SÉRGIO SOUZA
PMDB/PR

PROJETO DE LEI N.º 2.594, DE 2015

(Do Sr. Pompeo de Mattos)

Torna obrigatório que as bulas de medicamentos e de outros insumos farmacêuticos sejam disponibilizadas em caracteres aumentados e em braile.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - É obrigatória a inclusão nas bulas dos medicamentos e de insumos farmacêuticos, de advertências e recomendações mais claras sobre o uso adequado do produto em letras com caracteres aumentados e em linguagem braile.

Art. 2º - O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e oitenta dias a contar da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Muito se fala sobre a necessidade dos medicamentos apresentarem informações mais claras e acessíveis as pessoas que vão fazer seu uso.

Essa necessidade se manifesta no caso das pessoas com algum tipo de limitação visual, pela apresentação das principais informações sobre o medicamento, como recomendações para o seu uso, suas contraindicações e advertências de forma clara, em letras com caracteres aumentados e em braile.

É inaceitável que no ano 2015, informações tão importantes como as recomendações e advertências constantes nas bulas de medicamentos, não possam ser lidas por pessoas que sofram com algum tipo de limitação visual, numa clara afronta a sua dignidade e a sua cidadania.

Desta forma, esta iniciativa serve tanto para assegurar o direito à informação destes consumidores que tem uma situação pessoal especial, em face do comprometimento de sua visão, bem como, permitem uma maior autonomia e rompimento com os vínculos de dependência pessoal a que são submetidos na maioria das suas situações cotidianas.

Assim, espero o apoio dos nobres pares para aprovação desta importante proposição.

Sala das Sessões, 11 de agosto de 2015.

POMPEO DE MATTOS
DEPUTADO FEDERAL
Vice-Líder
P D T

PROJETO DE LEI N.º 6.625, DE 2016

(Do Sr. Marcos Rotta)

"TORNA obrigatório às farmácias magistrais a incluírem nas medicações manipuladas, bula orientacional."

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2471/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1.º As Farmácias magistrais deverão incluir bula orientacional nos medicamentos manipulados.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se bula orientacional o conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado.

Art. 2.º A bula orientacional deverá conter, no mínimo, as seguintes especificações:

- I - Não tome medicamentos com bebidas alcoólicas;
- II - Confira sempre o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos;
- III - Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento;
- IV - Em caso de gravidez (suspeita ou confirmada) consulte o seu Médico;
- V - Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo que esteja se sentindo melhor após os primeiros dias de tratamento. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia;
- VI - Informe ao seu médico ou ao farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis;
- VII - Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe sempre o aspecto do medicamento;
- VIII - Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças;
- IX - Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Art. 3.º Todo o medicamento manipulado deverá conter no seu rótulo:

- I - O nome do profissional que indicou o tratamento;
- II - O nome do paciente;
- III - Data de manipulação;
- IV - Data de validade;
- V - Componentes da formulação com as respectivas quantidades;
- VI - Quantidade de cápsulas, peso ou volume contido;
- VII - Posologia;
- VIII - Nome e endereço completo do estabelecimento e o CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

IX - Nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição junto ao Conselho Regional de Farmácia, observando, ainda, a legislação federal sobre o tema.

Art. 4º. Em caso de descumprimento será aplicada multa conforme dispõe o artigo 56 e seguintes da Lei 8.078/90.

I - Este valor será revertido ao Fundo pertinente à pessoa jurídica de direito público que impuser a sanção, conforme dispõe o artigo 29 do Decreto n. 2.181 de 20 de março de 1997.

II – A fiscalização desta lei e aplicação de sanção, caberão aos órgãos de defesa do consumidor.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa

Garantir a saúde é um dever do Estado que encontra respaldo no texto constitucional. Para Constituição Federal a saúde é um direito social fundamental que decorre do princípio da dignidade da pessoa humana.

O CDC em seu art. 6º: *“São direitos básicos do consumidor: I - a proteção da **vida, saúde** e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; ”*

Consequente a essa proteção o §1º do art.12 do CDC dispõe que ao fornecedor cabe o dever de segurança, que implica num fornecimento de produtos e **serviços seguros que não comprometam, inclusive, a saúde do consumidor.**

A informação, a que se refere, deverá ser ostensiva, deve ser clara e explícita, além de ser adequada, que por sua vez é a que traz a maneira correta de uso do produto ou do serviço, decorrendo do descumprimento deste dever a responsabilidade civil objetiva do fornecedor.

A falta de bula nestes medicamentos poderá trazer sérios prejuízos individuais e sociais, sendo o principal a falta de informação sobre os riscos que determinado medicamento pode apresentar.

Portanto, certo de que a importância da presente proposta de lei e os benefícios que dela poderão advir serão percebidos pelos nossos ilustres Pares, esperamos contar com o apoio necessário para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 07 de dezembro de 2016.

Deputado Marcos Rotta
PMDB - AMAZONAS

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 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá
outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

.....

CAPÍTULO III
DOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 12.741, de 8/12/2012, publicada no DOU de 10/12/2012, em vigor 6 meses após a data de publicação\)*](#)

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (VETADO);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do *caput* deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento. [*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.146, de 6/7/2015, publicada no DOU de 7/7/2015, em vigor 180 dias após a sua publicação\)*](#)

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

CAPÍTULO IV
DA QUALIDADE DE PRODUTOS E SERVIÇOS, DA PREVENÇÃO E DA REPARAÇÃO
DOS DANOS

Seção II
Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

- I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
- II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
- III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

CAPÍTULO VII
DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

.....

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;
- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. ([*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 8.656, de 21/5/1993*](#))

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. ([*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 8.703, de 6/9/1993*](#))

.....

.....

DECRETO Nº 2.181, DE 20 DE MARÇO DE 1997

Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990,

DECRETA:

.....

CAPÍTULO IV

DA DESTINAÇÃO DA MULTA E DA ADMINISTRAÇÃO DOS RECURSOS

Art. 29. A multa de que trata o inciso I do art. 56 e *caput* do art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990, reverterá para o Fundo pertinente à pessoa jurídica de direito público que impuser a sanção, gerido pelo respectivo Conselho Gestor.

Parágrafo único. As multas arrecadadas pela União e órgãos federais reverterão para o Fundo de Direitos Difusos de que tratam a Lei nº 7.347, de 1985, e Lei nº 9.008, de 21 de março de 1995, gerido pelo Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos - CFDD.

Art. 30. As multas arrecadadas serão destinadas ao financiamento de projetos relacionados com os objetivos da Política Nacional de Relações de Consumo, com a defesa dos direitos básicos do consumidor e com a modernização administrativa dos órgãos públicos de defesa do consumidor, após aprovação pelo respectivo Conselho Gestor, em cada unidade federativa.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 7.952, DE 2017

(Do Sr. Luiz Lauro Filho)

Altera o Código de Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a inclusão de códigos QR em embalagens de produtos alimentícios.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera o Código de Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a inclusão de códigos QR em embalagens de produtos alimentícios.

Art. 2º Acrescente-se o art. 31-A na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, com a seguinte redação:

“Art. 31-A As embalagens de produtos alimentícios, perecíveis ou não, deverão conter códigos QR, em complementação ou substituição ao código de barra, que indique, ao menos, informações nutricionais, data de validade, lote e

dados a respeito do fornecedor, como endereço, contato telefônico ou eletrônico e número do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas.

§ 1º Os códigos QR constantes nas embalagens de produtos alimentícios deverão ser sinalizados pelo sistema de leitura tátil Braille.

§ 2º Para os efeitos desta lei, consideram-se códigos QR os códigos bidimensionais armazenadores de informações que podem ser lidos por meio de câmeras de celulares.”

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

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, que aprovou o Código de Defesa do Consumidor – CDC, estabeleceu para o consumidor um conjunto de garantias e direitos de acesso à informação. Entre os direitos básicos do consumidor estão, por exemplo, o de “informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”, conforme preceitua o art. 6º, III, do CDC.

Embora o CDC tenha trazido garantias e direitos ao consumir, parte da população brasileira ainda está à margem dessas conquistas. Nesse contexto, lembramos dos deficientes visuais, que, por muitas vezes, não conseguem ter acesso a informações básicas contidas nas embalagens de produtos alimentícios.

Atualmente, no Brasil, temos aproximadamente 6 milhões de deficientes visuais, sendo que 500 mil são cegos. Essa parcela expressiva da população também é consumidora e necessita de informações mínimas dos produtos que estão à venda.

Os recentes avanços tecnológicos, contudo, clamam por direitos que sejam acessíveis também por meio de ferramentas digitais e eletrônicas. Nesse ponto, não é exagero apontar o celular como o equipamento mais corriqueiro utilizado pelo consumidor comum e pelo deficiente visual, nos dias atuais, para acessar a Internet, receber informações, e *tutti quanti*. Já são mais de 257 milhões de aparelhos celulares em funcionamento no Brasil², representando cerca de 90%

² Os dados estão disponíveis em teleco: <http://www.teleco.com.br/estatis.asp> . Acesso em 2.2.2017.

do total de acessos à Internet³.

E, com o crescimento exponencial dos celulares smartphones⁴, o uso de aplicativos têm aumentado consistentemente. É nesse contexto que o chamado código QR, ou QR (Quick Response) Code se insere. Esse código nada mais é do que uma espécie de código de barras, bidimensional, que pode ser escaneado por aparelhos celulares, por meio de aplicativo, para o acesso de grande quantidade de informações sobre um determinado serviço ou produto. A vantagem do código QR sobre o código de barras tradicional é que este possibilita ao consumidor o acesso a uma quantidade muito maior de informação. De fato, os códigos de barras são capazes de armazenar até 20 dígitos de informações, enquanto os *QR Codes* podem conter até 7 mil caracteres.

Ademais, como se sabe, já há vários aplicativos no mercado voltado aos usuários de smartphones com alguma deficiência visual. Tais aplicativos dispõem de comandos de voz que realizam leituras de textos e de códigos de barra, bem como, de *QR Codes*.

Assim, com essa inclusão nas embalagens, os consumidores com deficiência visual seriam beneficiados por desfrutarem do acesso àquelas informações que já estão disponíveis de forma impressa nas embalagens.

Nosso intento não é aumentar desproporcionalmente os custos das empresas nem as obrigar a divulgar um número excessivo de informações. Para isso, restringimos a obrigação apenas a embalagens de produtos alimentícios, perecíveis ou não. Além disso, o presente projeto de lei se restringe a obrigar a veiculação de determinados tipos de dados sobre o produto, como informações nutricionais, data de validade, lote e dados a respeito do fornecedor, como CNPJ.

Diante do exposto, elaboramos este projeto com o objetivo de fortalecer os direitos do consumidor com deficiência visual em relação a produtos alimentícios, que são mais sensíveis a variações de qualidade e podem afetar diretamente a saúde e nutrição desses consumidores. É nossa visão que a medida proposta reforça o papel do Estado na defesa do direito fundamental insculpido no art. 5º, inciso XXXII, e no art. 23, inciso II, da CF, e está em consonância com as atualizações tecnológicas necessárias à defesa do consumidor com deficiência

³ Os dados estão disponíveis em: http://www.teleco.com.br/mshare_3g.asp Acesso em 1º.2.2017.

⁴ Em 2015, quase 90% das vendas de celulares foram de smartphones, fazendo com que o Brasil atingisse, em abril de 2016 o número de 168 milhões de smartphones. Veja em: <http://www.teleco.com.br/smartphone.asp> e <http://www1.folha.uol.com.br/mercado/2016/04/1761310-numero-de-smartphones-em-uso-no-brasil-chega-a-168-milhoes-diz-estudo.shtml> . Acesso em 1º.2.2017.

visual no século XXI.

Considerando a importância da matéria, contamos com o apoio dos nobres Pares para a discussão e aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões, em 27 de junho de 2017.

Luiz Lauro Filho
Deputado Federal
PSB/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada

pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cujus* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;
- b) perda de bens;
- c) multa;
- d) prestação social alternativa;
- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
- b) de caráter perpétuo;
- c) de trabalhos forçados;
- d) de banimento;
- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer

calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data*:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. ([*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*](#))

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)*](#)

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)*](#)

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. [*\(Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015\)*](#)

TÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO

CAPÍTULO II DA UNIÃO

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

III - proteger os documentos, as obras e outros bens de valor histórico, artístico e cultural, os monumentos, as paisagens naturais notáveis e os sítios arqueológicos;

IV - impedir a evasão, a destruição e a descaracterização de obras de arte e de outros bens de valor histórico, artístico ou cultural;

V - proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015\)*](#)

VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

VII - preservar as florestas, a fauna e a flora;

VIII - fomentar a produção agropecuária e organizar o abastecimento alimentar;

IX - promover programas de construção de moradias e a melhoria das condições habitacionais e de saneamento básico;

X - combater as causas da pobreza e os fatores de marginalização, promovendo a integração social dos setores desfavorecidos;

XI - registrar, acompanhar e fiscalizar as concessões de direitos de pesquisa e exploração de recursos hídricos e minerais em seus territórios;

XII - estabelecer e implantar política de educação para a segurança do trânsito.

Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. [*\(Parágrafo único com redação dada pela*](#)

Emenda Constitucional nº 53, de 2006)

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

- I - direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;
- II - orçamento;
- III - juntas comerciais;
- IV - custas dos serviços forenses;
- V - produção e consumo;
- VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;
- VII - proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;
- VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;
- IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; (Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015)
- X - criação, funcionamento e processo do juizado de pequenas causas;
- XI - procedimentos em matéria processual;
- XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;
- XIII - assistência jurídica e defensoria pública;
- XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;
- XV - proteção à infância e à juventude;
- XVI - organização, garantias, direitos e deveres das polícias civis.

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO III
DOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

- I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas

no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 12.741, de 8/12/2012, publicada no DOU de 10/12/2012, em vigor 6 meses após a data de publicação\)*](#)

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (VETADO);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do *caput* deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento. [*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.146, de 6/7/2015, publicada no DOU de 7/7/2015, em vigor 180 dias após a sua publicação\)*](#)

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

CAPÍTULO V DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção II Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas

características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. [*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11. 989, de 27/7/2009, publicada no DOU de 28/7/2009, em vigor 180 \(cento e oitenta\) dias após a sua publicação\)*](#)

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 8.093, DE 2017

(Do Sr. Aureo)

Altera a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência), para adicionar dispositivo obrigando a apresentação de informações básicas em Braille nas embalagens de produtos oferecidos ao consumidor.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 69 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, passa a vigorar acrescido de parágrafo 3º com a seguinte redação:

“ Art. 69.

.....

§3º As embalagens de produtos ofertados ou comercializados ao consumidor deverão apresentar transcrição em sistema Braille do nome comercial ou princípio ativo, da quantidade, peso ou concentração do produto, do número do serviço de atendimento ao consumidor (SAC) e do **prazo de validade**, bem como outras informações que o regulamento determinar. ”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente projeto visa determinar em lei a apresentação em sistema Braille de informações básicas dos produtos oferecidos aos consumidores, quais sejam: nome do produto ou princípio ativo, quantidade ou concentração e seu prazo de validade, além de outras informações que os regulamentos do Poder Executivo determinem.

A legislação atual não é clara sobre as informações mínimas a serem disponibilizadas às pessoas com deficiência visual.

Conforme o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), as embalagens de produtos oferecidos ao consumidor em geral devem conter obrigatoriamente informações básicas indicadas pela Lei, entre elas o prazo de validade. Porém, esse prazo de validade não está legível para pessoas com deficiência visual, o que dificulta o controle do tempo para consumo após a compra.

O Estatuto da Pessoa com Deficiência (art. 69 da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015) determina a disponibilidade de informações corretas e claras sobre os diferentes produtos e serviços ofertados aos consumidores com deficiência, inclusive disponibilizar, mediante solicitação, exemplares de bulas, prospectos, textos ou qualquer outro tipo de material de divulgação em formato acessível, mas também não trata do prazo de validade.

As normas regulamentares da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) determinam a apresentação em Braille em medicamentos apenas do nome comercial de medicamentos ou seu princípio ativo, além da bula em formato especial que deve ser enviada ao consumidor que a requerer pelo fabricante do medicamento (Resolução-RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009). Mas não há determinação sobre o prazo de validade, nem sobre as embalagens de produtos em geral.

Apesar dos avanços, é tempo de evoluir na legislação em favor do consumidor com deficiência visual, determinando as informações básicas que devem ser disponibilizadas em Braille para acesso dos deficientes visuais.

A pessoa que compra um remédio ou um produto de supermercado deve saber, além de seu nome e concentração, a sua validade, sob risco de danos à sua saúde. O prazo de validade é uma informação básica que em relação às pessoas com deficiência visual depende absolutamente da ajuda de outra pessoa.

Obviamente, a questão será tratada caso a caso, a depender dos regulamentos estabelecidos pelo Poder Executivo, eis que depende de espaço disponível das embalagens, por exemplo. A proposta que ora apresento é de permitir que essa determinação possa valer e receba a regulamentação necessária.

Diante do exposto, conto com o apoio dos Deputados para aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 12 de julho de 2017

Deputado **AUREO**
Solidariedade/RJ

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 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I PARTE GERAL

TÍTULO III DA ACESSIBILIDADE

CAPÍTULO II DO ACESSO À INFORMAÇÃO E À COMUNICAÇÃO

Art. 69. O poder público deve assegurar a disponibilidade de informações corretas e claras sobre os diferentes produtos e serviços ofertados, por quaisquer meios de comunicação empregados, inclusive em ambiente virtual, contendo a especificação correta de quantidade, qualidade, características, composição e preço, bem como sobre os eventuais riscos à saúde e à segurança do consumidor com deficiência, em caso de sua utilização, aplicando-se, no que couber, os arts. 30 a 41 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 1º Os canais de comercialização virtual e os anúncios publicitários veiculados na imprensa escrita, na internet, no rádio, na televisão e nos demais veículos de comunicação

abertos ou por assinatura devem disponibilizar, conforme a compatibilidade do meio, os recursos de acessibilidade de que trata o art. 67 desta Lei, a expensas do fornecedor do produto ou do serviço, sem prejuízo da observância do disposto nos arts. 36 a 38 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

§ 2º Os fornecedores devem disponibilizar, mediante solicitação, exemplares de bulas, prospectos, textos ou qualquer outro tipo de material de divulgação em formato acessível.

Art. 70. As instituições promotoras de congressos, seminários, oficinas e demais eventos de natureza científico-cultural devem oferecer à pessoa com deficiência, no mínimo, os recursos de tecnologia assistiva previstos no art. 67 desta Lei.

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO V DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção II Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. [*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11. 989, de 27/7/2009, publicada no DOU de 28/7/2009, em vigor 180 \(cento e oitenta\) dias após a sua publicação\)*](#)

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

.....

.....

RESOLUÇÃO-RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009

Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

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 16 de dezembro 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. 8.078, 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 o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person 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 nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº. 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, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;

Considerando as disposições específicas da Resolução – RDC nº. 59, de 24 de novembro de 2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

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 nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente,

determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

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

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados na Anvisa.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 9.511, DE 2018 **(Do Sr. Moses Rodrigues)**

Inclui novo art. 31-A na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), a fim de disciplinar as informações acerca de produtos para consumidores com deficiência visual.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 31-A:

“Art. 31-A. Para benefício e utilização do consumidor com deficiência visual, o fornecedor deve assegurar que as informações contidas nos produtos sejam grafadas no sistema de escrita em relevo

“anagliptografiana” ou escrita “braille”, nos termos de regulamentação a ser expedida pelos órgãos federais competentes no âmbito do Poder Executivo”.

Art. 2º Esta lei entra em vigor no prazo de 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei busca corrigir uma lacuna na legislação consumerista. Referimo-nos ao fato de o CDC não conter qualquer dispositivo que estabeleça a obrigatoriedade de se publicar informações nos produtos com caracteres na escrita braille, em prejuízo de uma significativa parcela tão desatendida da população brasileira.

Convém tecer alguns comentários sobre a legislação atual que rege as embalagens de produtos no Brasil. Para produtos alimentícios, a norma geral é o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”. Já, para produtos de origem animal destinados à alimentação humana, o regulamento de inspeção industrial e sanitária aprovado pelo Decreto nº 30.691, de 1952, dispõe sobre embalagem e rotulagem daqueles produtos em mais de trinta artigos.

Por sua vez, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, nutrimentos, bem como de cosméticos, produtos destinados à correção estética, produtos de higiene corporal, saneantes domissanitários, entre outros, também contém dispositivos que regulam a rotulagem destes produtos.

Já a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, estabelece, no seu art. 8º, que compete àquele órgão regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública, como medicamentos de uso humano e veterinário; alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.

As normas legais e infralegais sobre rotulagem, embalagem e publicidade de alimentos, medicamentos e saneantes formam um conjunto coerente que capacita órgãos federais a normalizar, e fiscalizar, com o concurso de órgãos estaduais e municipais, a apresentação daqueles produtos ao público em geral. Entretanto, não há entre elas a obrigatoriedade de aposição dos respectivos nomes comerciais, informações relevantes e advertências em caracteres da escrita braille, conforme proposto no presente projeto de lei.

A proposição em análise tem o mérito de preencher tal lacuna. O fato de uma lei passar a obrigar os fornecedores primários a identificar e apor informações na escrita braille nas embalagens de seus produtos induzirá os órgãos governamentais a adotar novas normas de rotulagem para obedecê-la. Esta obrigação será, portanto, o início de um processo que levará aos pontos de venda um grande número de consumidores cujas necessidades só podem ser atendidas, hoje, por intermédio de outras pessoas.

Acrescente-se que tal fluxo impelirá o comércio varejista à adoção de acessibilidade de pessoas com deficiência visual aos diversos tipos de pontos de venda. Quanto a este aspecto, pessoas com outros tipos de deficiência de locomoção, que também não têm acesso adequado e fácil às gôndolas dos mercados, certamente serão beneficiadas na esteira de reformas de acessibilidade.

Por todo o exposto, acreditamos que a proposição contribui sobremaneira para o aperfeiçoamento do Código de Defesa do Consumidor. Em razão da relevância deste projeto de lei, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres Pares na sua tramitação nas Comissões permanentes desta Casa.

Sala das Sessões, em 07 de fevereiro de 2018.

Deputado MOSES RODRIGUES

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 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO V
DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção II
Da Oferta

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. *(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11. 989, de 27/7/2009, publicada no DOU de 28/7/2009, em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação)*

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas em todo território nacional, pelas disposições deste Decreto-lei.

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto-lei considera-se:

I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

III - Alimento in natura: todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

IV - Alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

V - Alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - Alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado;

VII - Alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido a ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas que vierem a ser elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

VIII - Aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias, dotadas, ou não, de valor nutritivo, ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral, ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

IX - Aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima aumentar e o alimento in natura e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura , ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XI - Padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem medidos de amostragem e análise;

XII - Rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação aplicados sobre o recipiente, vasilhame envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente;

XIII - Embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIV - Propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda, e o emprego de matéria-prima alimentar, alimento in natura , materiais utilizados no seu fabrico ou preservação objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XV - Órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVI - Laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XVII - Autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XVIII - Análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

XX - Estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento in natura, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

.....

.....

DECRETO Nº 30.691, DE 29 DE MARÇO DE 1952

(Revogado pelo Decreto nº 9.013, de 29/3/2017)

Aprova o novo Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal.

O Presidente da República usando da atribuição que lhe confere o artigo 87, nº I, da Constituição e tendo em vista o que dispõe o artigo 14 da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950,

DECRETA:

Art. 1º Fica aprovado o novo Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal que com este baixa assinado pelo Ministro de Estados dos Negócios da Agricultura, a ser aplicado nos estabelecimentos que realizem comércio interestadual ou internacional, nos termos do artigo 4º, alínea “a”, da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950.

Art. 2º Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 29 de março de 1952; 131º da Independência e 64º da República.

GETULIO VARGAS.

João Cleofas.

REGULAMENTO DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL.

TÍTULO I Disposições preliminares

Art. 1º Este Regulamento estabelece as normas que regulam, em todo o território nacional, a inspeção e a fiscalização industrial e sanitária de produtos de origem animal, destinadas a preservar a inocuidade, a identidade, a qualidade e a integridade dos produtos e a saúde e os interesses do consumidor, executadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento nos estabelecimentos registrados ou relacionados no Serviço de Inspeção Federal. *(Artigo com redação dada pelo Decreto nº 7.216, de 17/6/2010, publicado no DOU de 18/6/2010, em vigor 30 dias após a publicação)*

Art. 2º Ficam sujeitos à inspeção e reinspeção previstas neste Regulamento os animais de açougue, a caça, o pescado, o leite, o ovo, o mel e a cera de abelhas e seus produtos e subprodutos derivados.

§ 1º A inspeção a que se refere o presente artigo abrange, sob o ponto de vista industrial e sanitário a inspeção “ante” e “post-mortem” dos animais, o recebimento, manipulação, transformação, elaboração, preparo, conservação, acondicionamento, embalagem, depósito, rotulagem, trânsito e consumo de quaisquer produtos e subprodutos, adicionados ou não de vegetais, destinados ou não à alimentação humana.

§ 2º A inspeção abrange também os produtos afins tais como: coagulantes, condimentos, corantes, conservadores, antioxidantes, fermentos e outros usados na indústria de produtos de origem animal.

.....

.....

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 I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

.....

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS

MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II
DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "*in vivo*" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. [*\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

PROJETO DE LEI N.º 10.636, DE 2018 (Do Sr. Carlos Sampaio)

Dispõe sobre a disponibilização de bulas de medicamentos em formatos acessíveis e de informações sobre produtos alimentícios, por meio da utilização de mecanismos de tecnologia assistiva, nos termos da Lei n.º 13.146, de 6 de julho de 2015 - Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, com o objetivo de promover a inclusão das pessoas com deficiência visual e de romper barreiras informacionais atualmente existentes.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1.º. Esta Lei dispõe sobre a disponibilização de bulas de medicamentos em formatos acessíveis e de informações sobre produtos alimentícios, por meio da utilização de mecanismos de tecnologia assistiva, nos termos da Lei n.º 13.146, de 6 de julho de 2015 – Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, com o objetivo de promover a inclusão das pessoas com deficiência visual e de romper barreiras informacionais atualmente existentes.

Art. 2.º. De forma a assegurar o acesso de pessoas com deficiência visual às informações técnicas de medicamentos que lhes forem prescritos, ficam as empresas titulares do respectivo registro obrigadas a disponibilizar gratuitamente as bulas em formato acessível.

§ 1.º As empresas devem disponibilizar para escolha da pessoa com deficiência visual bulas:

I – em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio óptico, meio eletrônico ou serviços e recursos da Internet;

II – impressas em escrita anagliográfica (Braille);

III – impressas com fonte ampliada.

§ 2.º Os textos dos rótulos de medicamentos de notificação simplificada, que substituem a bula, e dos Folhetos de Orientação ao Consumidor, no caso de medicamentos dinamizados, também devem ser disponibilizadas em formato especial, conforme definido neste artigo.

Art. 3.º A empresa titular de registro do medicamento deve enviar a bula em formato acessível solicitada pela pessoa com deficiência visual ou em seu nome, no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis após o recebimento do pedido.

§ 1.º Nas hipóteses em que a pessoa com deficiência visual não possa fazer a solicitação mencionada no *caput* por si mesma, essa deverá ser feita pelo profissional responsável pela prescrição médica,

com a indicação completa do endereço residencial ao qual a bula será encaminhada.

§ 2.º Para efeito do parágrafo anterior, a empresa deverá disponibilizar número telefônico específico, divulgado em seu sítio eletrônico, para receber, gratuitamente, as solicitações feitas em nome de pessoa com deficiência visual.

§ 3.º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1.º e 2.º, a empresa titular de registro do medicamento deve disponibilizar a bula em áudio, por meio do seu Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou outro de sua responsabilidade, com a opção de leitura parcial ou total, para escolha da pessoa com deficiência visual e acesso rápido às informações sobre o medicamento.

Art. 4.º A empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de garantir e zelar pela veracidade e atualização das informações prestadas nas bulas em formato acessível, objeto desta Lei.

Art. 5.º A empresa titular do registro do medicamento fica obrigada a arquivar, pelo prazo de 5 (cinco) anos, o registro das solicitações e do envio das bulas em formato acessível para pessoas com deficiência visual, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I – nome completo do requerente;

II – endereço residencial completo para correspondência;

III – formato de bula solicitada;

IV – nome comercial do medicamento;

V – a denominação genérica de cada princípio ativo ou insumos ativos, no caso de medicamentos dinamizados, ou nomenclatura botânica, no caso de medicamentos fitoterápicos;

VI – concentração e forma farmacêutica;

VII – data e comprovante de envio da bula; e

VIII – data e comprovante de recebimento da bula.

Parágrafo único. As empresas deverão manter em sigilo os dados pessoais do requerente, devendo esses ser utilizados exclusivamente para os fins do atendimento.

Art. 6.º Os supermercados e estabelecimentos congêneres ficam obrigados a disponibilizar em áudio, aos consumidores com deficiência visual, por meio de equipamentos eletrônicos, no mínimo, as seguintes informações sobre os produtos alimentícios colocados à venda, conforme as disposições do regulamento:

I – preço;

II – lista de ingredientes;

III – informações nutricionais, como valor calórico, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, colesterol, fibras e quantidade de sódio;

IV – prazo de validade; e

V – instruções para conservação.

Parágrafo único. Os estabelecimentos comerciais mencionados no *caput* têm a responsabilidade de garantir e zelar para que as informações prestadas em áudio aos consumidores com deficiência visual sejam fidedignas às constantes nos rótulos dos alimentos que colocarem à venda.

Art. 7.º Ficam desobrigados do cumprimento do disposto no art. 6.º as microempresas e os microempreendedores individuais.

Art. 8.º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Todos devemos reconhecer os avanços trazidos pela meritória Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência – Lei n.º 13.146, de 6 de julho de 2015.

Contudo, em questões como a do déficit informacional imposto às pessoas com deficiência, notadamente com relação a medicamentos e produtos alimentícios, só a concretização de suas diretrizes conduz ao efetivo rompimento desse tipo de barreira.

É exatamente o que se pretende com a apresentação desta proposição, por meio da qual alteramos a disciplina trazida pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 47, de 8 de setembro de 2009, para possibilitar que a própria pessoa com deficiência visual solicite, diretamente ou por meio do profissional de saúde responsável pela prescrição de determinado medicamento, o fornecimento gratuito de bula em formato acessível (em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada), que será enviado ao seu endereço residencial pela empresa titular de registro do medicamento.

Atualmente, essa solicitação deve ser feita pela própria pessoa com deficiência visual, como pessoa física, o que dificulta sobremaneira ou mesmo impede a deflagração do processo, por condicioná-lo, em muitos casos, à intervenção de terceiras pessoas que não detêm as informações para tanto necessárias ou que possuem dificuldades consideráveis em obtê-las.

Outra significativa barreira informacional ainda hoje enfrentada por pessoas com deficiência visual diz respeito aos produtos alimentares.

Busco rompê-la por meio da utilização de “tecnologia assistiva”, conceito utilizado na Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, que diz respeito aos “produtos, equipamentos, dispositivos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que objetivem promover a funcionalidade, relacionada à atividade e à

participação da pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida, visando à sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social”⁵.

Estabeleço, nessa linha, que determinados estabelecimentos comerciais disponibilizem, em áudio, informações relevantes sobre os produtos alimentícios que coloquem à venda, por meio de equipamentos eletrônicos semelhantes aos atuais leitores de códigos de barra, que só disponibilizam informações visuais.

No projeto, estabeleço um conteúdo mínimo das informações que devem ser prestadas ao consumidor com deficiência visual e remeto a disciplina mais pormenorizada da questão ao regulamento.

Ante o exposto e diante da grande importância da medida proposta para a inclusão social e a independência das pessoas com deficiência visual, conto com o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 17 de julho de 2018.

DEPUTADO CARLOS SAMPAIO
PSDB/SP

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 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

⁵ Conforme a definição trazida pelo inciso III do artigo 3.º de aludido diploma legal.

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É instituída a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência), destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania.

Parágrafo único. Esta Lei tem como base a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, ratificados pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, em conformidade com o procedimento previsto no § 3º do art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, em vigor para o Brasil, no plano jurídico externo, desde 31 de agosto de 2008, e promulgados pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009, data de início de sua vigência no plano interno.

Art. 2º Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas.

§ 1º A avaliação da deficiência, quando necessária, será biopsicossocial, realizada por equipe multiprofissional e interdisciplinar e considerará:

- I - os impedimentos nas funções e nas estruturas do corpo;
- II - os fatores socioambientais, psicológicos e pessoais;
- III - a limitação no desempenho de atividades; e
- IV - a restrição de participação.

§ 2º O Poder Executivo criará instrumentos para avaliação da deficiência.

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 04 em 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. 8.078, 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 nº. 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 Assembleia Geral das Organizações das Nações Unidas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº 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 nº . 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.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados ou notificados na Anvisa.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 2.245, DE 2019

(Da Sra. Edna Henrique)

Altera a Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014, que "dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas" para obrigar a disponibilização do acesso imediato dos consumidores às bulas de medicamentos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas” para obrigar a disponibilização do acesso imediato dos consumidores às bulas de medicamentos.

Art. 2º. O art. 6º da Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“Art. 6º.

.....

V – disponibilizar o acesso imediato ao compêndio atualizado de bulas de medicamentos, editado pelas autoridades sanitárias, em meio físico, eletrônico ou especial, para consumidores e profissionais de saúde, de acordo com as normas regulamentadoras. (NR) ”

Art. 3º. Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Farmácias e drogarias são estabelecimentos de saúde e lidam com insumos fundamentais para o equilíbrio orgânico das pessoas. É bastante comum, durante o processo de aviamento de prescrições médicas, surgirem dúvidas a respeito de interação medicamentosa, posologia, efeitos colaterais ou

presença de componentes como excipiente ou corantes. Algumas dessas indagações podem ser sanadas de imediato pelo farmacêutico responsável pelo estabelecimento. No entanto, algumas respostas dependem de consulta às bulas, de conteúdo muito mais aprofundado. Como estão no interior das embalagens, as bulas não podem ser consultadas sem dano ao produto.

Nossa proposta é extremamente simples: alterar a lei que trata da atividade farmacêutica para obrigar que elas permitam acesso imediato ao bulário atualizado, nas diferentes formas descritas em normas infralegais: eletrônica ou física, em formato especial, como áudio ou texto passível de conversão. O Compêndio de Bulas de Medicamentos é atualizado anualmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nossa intenção é assegurar o direito à informação segura e completa ao cidadão, tanto como profissional quanto usuário do sistema de saúde ou consumidor.

Alguns estados do país já implementam a medida sugerida. Acreditamos, assim, que a adoção em todo o território nacional será extremamente simples e trará benefício significativo para a população. As normas regulamentadoras disciplinarão detalhes mais específicos.

Nesse sentido, pedimos a inestimável contribuição dos ilustres Pares para aperfeiçoar o texto ao longo dos debates e apoio para a incorporação da matéria à legislação brasileira.

Sala das Sessões, em 11 de abril de 2019.

Deputada **EDNA HENRIQUE**
PSDB/PB

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 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO III
DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I
Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 184, DE 2020
(Do Sr. Marreca Filho)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de adoção de QR Code nas embalagens de produtos alimentícios.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7952/2017.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, passa a vigorar acrescida do art. 73-A, com a seguinte redação:

“Art. 73-A. As embalagens de produtos alimentícios disporão de código QR que forneça data de validade, informações nutricionais, endereço físico e eletrônico do fornecedor, assim como seu CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas.

§ 1º Os códigos QR constantes nas embalagens de produtos alimentícios serão sinalizados em sistema Braille.

§ 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se código QR o código bidimensional que armazena informações e que pode ser lido por meio de aplicativos de smartphones.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os chamados QR Code se tornaram recursos de fundamental importância para a acessibilidade de pessoas com deficiência visual a todo tipo de informações, já que podem ser localizados por sinalização por Braille e lidos por meio de um *smartphone* com tecnologia de assistência.

Sendo assim, a presença desses códigos em embalagens de produtos alimentícios permite que pessoas com deficiência visual possam, de forma independente, munidos apenas de seus celulares, conhecerem dados como data de validade, aspectos nutricionais e até mesmo os dados cadastrais do fornecedor do produto.

Nesse contexto, apresentamos este Projeto de Lei que obriga que as embalagens de produtos alimentícios disponham de QR Code com sinalização tátil, o que beneficiará não só os cerca de 6 milhões de deficientes visuais no Brasil, mas também todos os consumidores, os quais terão a possibilidade de se informar de uma forma rápida e precisa sobre os aspectos do produto alimentício que está sendo adquirido.

É importante considerar que o Brasil dispõe de quase 230 milhões de terminais celulares, de modo que essa tecnologia de QR Code estará acessível a grande parte da população.

Diante do exposto, peço o apoio dos nobres Parlamentares desta Casa para a APROVAÇÃO deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 06 de fevereiro de 2020.

Deputado MARRECA FILHO

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 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I PARTE GERAL

TÍTULO III DA ACESSIBILIDADE

CAPÍTULO II DO ACESSO À INFORMAÇÃO E À COMUNICAÇÃO

Art. 73. Caberá ao poder público, diretamente ou em parceria com organizações da sociedade civil, promover a capacitação de tradutores e intérpretes da Libras, de guias intérpretes e de profissionais habilitados em Braille, audiodescrição, estenotipia e legendagem.

CAPÍTULO III DA TECNOLOGIA ASSISTIVA

Art. 74. É garantido à pessoa com deficiência acesso a produtos, recursos, estratégias, práticas, processos, métodos e serviços de tecnologia assistiva que maximizem sua autonomia, mobilidade pessoal e qualidade de vida.

PROJETO DE LEI N.º 1.020, DE 2021 **(Do Sr. Glaustin da Fokus)**

Altera o artigo 31 da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 (Código de Defesa do Consumidor), para dispor sobre os deveres do fornecedor de apresentar aos consumidores as bulas de todos os medicamentos farmacêuticos ou fitoterápicos, inclusive os manipulados, habitualmente comercializados.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2471/2015.



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADO FEDERAL GLAUSTIN DA FOKUS PSC/GO**

**PROJETO DE LEI Nº DE 2021.
(Do Dep. Glaustin da Fokus)**

Altera o artigo 31 da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 (Código de Defesa do Consumidor), para dispor sobre os deveres do fornecedor de apresentar aos consumidores as bulas de todos os medicamentos farmacêuticos ou fitoterápicos, inclusive os manipulados, habitualmente comercializados.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art.31.....

1º.....

§ 2º É obrigatório, em todos os medicamentos de origem farmacêutica ou fitoterápica, inclusive os produzidos nas farmácias de manipulação, o acompanhamento das bulas padrão, seja na modalidade física ou eletrônica – Qr Code, ficando a critério do fornecedor a escolha da espécie de bula a ser apresentada aos consumidores. (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.





JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei visa coibir prática que tem se tornado muito comum no mercado farmacêutico nacional e que, diante da omissão do fornecedor na entrega das bulas aos consumidores, tem induzido os mesmos a constantes erros e até mesmo ao uso abusivo ou desnecessário de medicamentos farmacêuticos ou fitoterápicos.

Muitas notícias nos dão conta de que o uso indiscriminado de qualquer substância medicamentosa é, sem dúvida, um grande mal a saúde humana.

Desta forma a omissão na entrega das bulas aos consumidores certamente é um grande aliado ao uso inadvertido dessas substâncias. Passando a obrigatoriedade da entrega das bulas a todos os consumidores que fizerem uso de substância medicamentosa, seja farmacêutica ou fitoterápica, os consumidores passarão a ter a exata precisão dos efeitos que aquelas substâncias poderão provocar em seus corpos.

A RDC 71 em seu artigo 30, inciso I, já faz uma recomendação com a seguinte frase: “EXIJA A BULA”. Nos casos de medicamentos sem exigência de prescrição médica, porém, isso não vem se tornando suficientemente eficaz para alertar os consumidores dos exatos efeitos em seus corpos ao consumirem determinadas substâncias.

Acrescentando essa exigência no Código de Defesa do Consumidor, estamos municiando o consumidor das informações necessárias para que o mesmo possa fazer o filtro adequado do uso ou não dessas substâncias.

No tocante a medicamentos, as exigências legais de oferta e apresentação claras e ostensivas já estão estampadas nas RDCs 47/2009, 71/2009, 26/2014, 17/2010. Por se tratar de medicamentos farmacêuticos ou fitoterápicos, a entrega da bula, seja na modalidade eletrônica seja na modalidade física, passa a ser de fundamental importância em produtos habitualmente disponíveis no mercado consumerista, a fim de chamar a atenção dos que usualmente os consomem e, com isso, garantir a proteção dos consumidores.

Mesmo nos casos em que os produtos forem ofertados de forma individual, seja um óleo essencial, seja um Anador, a disponibilidade da bula,



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADO FEDERAL GLAUSTIN DA FOKUS PSC/GO**

mesmo que no formato Qr code, já deixa o consumidor cômico de todos e consequências que aquele produto poderá causar no organismo humano.

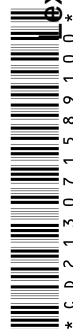
Outro detalhe que não podemos deixar de enfatizar é que a entrega da bula evitará que o consumidor seja induzido a erro através de propagandas enganosas sobre eventuais curas e efeitos milagrosos.

A entrega da bula passará a ser uma obrigação do fornecedor de medicamentos farmacêuticos ou fitoterápicos, inclusive os manipulados, que deverá ser preservada, independentemente da existência de prejuízos econômicos efetivos para sua implantação, coadunando dessa forma com os princípios básicos do Código de Defesa do Consumidor.

Levando em conta os benefícios que tal prática trará aos consumidores, solicito o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 23 de março de 2021.

**GLAUSTIN DA FOKUS
DEPUTADO FEDERAL
PSC/GO**



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 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I
DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO V
DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

Seção II
Da Oferta

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. *(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11. 989, de 27/7/2009, publicada no DOU de 28/7/2009, em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação)*

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009

Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

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 16 de dezembro 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. 8.078, 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 o documento Standard Rules on the Equalization of opportunities for person 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 nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº. 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, os rótulos de medicamentos devem conter informações que permitam identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de informar sobre riscos sanitários para algumas populações especiais e dispor que outras informações para o uso seguro do medicamento estarão dispostas na sua bula;

Considerando as disposições específicas da Resolução – RDC nº. 59, de 24 de novembro de 2009 que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências;

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 no. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente aos rótulos de medicamentos;

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

.....

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção II

Dos medicamentos de venda sem exigência de prescrição Médica

Art. 29. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com venda sem exigência de prescrição médica, além das informações mínimas exigidas nesta Resolução, devem conter:

I - a frase, em negrito: "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica";

II - a indicação do medicamento, conforme disposto para o princípio ativo e classe terapêutica em norma específica; e,

III - as contra-indicações de uso do medicamento.

Art. 30. Os rótulos das embalagens primárias dos medicamentos sem exigência de prescrição médica, disponibilizados exclusivamente em embalagem primária, além das informações exigidas nesta Resolução, devem possuir:

I - a frase "EXIJA A BULA", em caixa alta, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica;

II - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde, conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos; e,

III - a restrição de uso por faixa etária, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE___", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro.

Seção III

Dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle Especial

Art. 31. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias sujeitas a controle especial devem possuir uma faixa em toda sua extensão, no seu terço médio inferior e na cor vermelha ou preta, conforme definido em norma específica e suas atualizações, para a substância ou lista à qual pertence.

Parágrafo único. É proibida a colocação das faixas no rodapé das embalagens, devendo-se respeitar o limite mínimo de 10 mm nas bases das embalagens ou na extremidade contrária sua abertura.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 8 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico, e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

§ 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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 12 de abril de 2010,

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

TÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS CAPÍTULO I OBJETIVO

Art. 1º Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias.

§ 1º Fica internalizada a Resolução GMC nº 15/09 - "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no âmbito do MERCOSUL", que estabeleceu a adoção do Relatório nº 37 da OMS (WHO Technical Report Series 908), publicado em 2003.

§ 2º Podem ser adotadas ações alternativas às descritas nesta resolução de forma a acompanhar o avanço tecnológico ou atender a necessidades específicas de determinado medicamento, desde que essas sejam validadas pelo fabricante e que a qualidade do medicamento seja assegurada.

CAPÍTULO II ABRANGÊNCIA

Art. 2º Os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes desta resolução em todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos em desenvolvimento destinados a ensaios clínicos.

Parágrafo único. As atividades relacionadas às substâncias sujeitas ao controle especial, ou medicamentos que as contenham, deverão obedecer ao disposto em legislação específica, além dos requisitos contidos nesta resolução.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009 (*)¹

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. 8.078, 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

¹ (*) Republicada em 19/01/2010 por ter saído publicado no DOU. Nº 172, de 9-9-2009, Seção 1, pág 31, com incorreção no original. Disponível em: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?data=19/01/2010&jornal=1&pagina=36&totalArquivos=72>

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 nº. 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 nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº 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 nº. 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.

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.



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

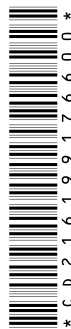
O presente Projeto de Lei prevê que as bulas de medicamentos sejam disponibilizadas em áudio e vídeo, de forma gratuita, para facilitar o acesso às informações sobre remédios para pessoas com deficiência visual ou dificuldade de leitura ou compreensão.

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.

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>



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 Independentemente 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 04 em 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 nº. 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 nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº 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 nº 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.

PROJETO DE LEI N.º 3.787, DE 2021 (Do Sr. Bosco Costa)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a exibição de códigos QR nas embalagens de medicamentos e produtos farmacêuticos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3255/2021.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. BOSCO COSTA)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a exibição de códigos QR nas embalagens de medicamentos e produtos farmacêuticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

XXVI – Código QR – código de barras bidimensional que pode ser lido por câmeras de dispositivos móveis.

Art. 60.....

§ 4º As embalagens de medicamentos e produtos farmacêuticos exibirão código QR que forneça as informações mais importantes sobre o produto e possa ser lido por aplicativo de conversão de texto em áudio.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bosco Costa
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217259072400>



JUSTIFICAÇÃO

O Brasil tem-se consolidado como um dos países mais empenhados na busca da inclusão das pessoas com deficiência, de que dá prova a aprovação da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, Estatuto da Pessoa com Deficiência. Aquele importante instrumento legal traz em seu art. 3º definições de um número de termos concernentes ao tema, entre os quais “acessibilidade”, “barreiras” e “tecnologias assistivas”. Basicamente, tecnologias assistivas são recursos que promovem a acessibilidade a às pessoas com deficiência, de modo a lhes permitir superar as barreiras que dificultam o exercício pleno das atividades normais.

Na atualidade, o avanço da eletrônica e da informática disponibilizam numerosos recursos que, mediante poucas adaptações e a custos módicos, podem ser empregados como tecnologias assistivas.

Um exemplo eloquente é o chamado código QR, ou código de resposta rápida, existente desde 1994, quando foi criado para ser um aperfeiçoamento dos códigos de barras, contendo, em relação a esses, uma quantidade muito maior de informação. Esses códigos são hoje amplamente difundidos, sendo cada vez mais empregados nos mais diversos contextos e para os mais diversos fins. Os códigos QR oferecem a grande vantagem de poderem ser lidos por telefones celulares, mesmo telefones celulares de baixo custo, desde que equipados com câmera, e, mediante o uso de aplicativos específicos, prestam-se a usos múltiplos.

Um código QR impresso na embalagem de um medicamento poderia fornecer ao consumidor importantes informações e, mediante um aplicativo de conversão de texto em áudio, reproduzir mensagem sonora com as informações mais relevantes, permitindo aos indivíduos com deficiência visual superar a dependência de terceiros para selecionar e tomar suas medicações.

A aposição dos códigos nas embalagens, em posição padronizada ou com marcação em relevo que permita sua fácil localização tátil, redundaria em pequeníssimo custo para os produtores, ainda mais se



comparado com os ganhos expressivos para as pessoas com deficiência visual.

Assim, peço aos nobres pares o apoio e os votos para aprovar o presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado BOSCO COSTA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bosco Costa
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217259072400>



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 I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....
Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugos, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferí-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999, e com nova redação dada pela Lei nº 13.235, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)*](#)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, 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. [*\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003\)*](#)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput* deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto. [*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

TÍTULO 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 Independem 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.

.....
.....

LEI Nº 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I PARTE GERAL

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

.....

Art. 3º Para fins de aplicação desta Lei, consideram-se:

I - acessibilidade: possibilidade e condição de alcance para utilização, com segurança e autonomia, de espaços, mobiliários, equipamentos urbanos, edificações, transportes, informação e comunicação, inclusive seus sistemas e tecnologias, bem como de outros serviços e instalações abertos ao público, de uso público ou privados de uso coletivo, tanto na zona urbana como na rural, por pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida;

II - desenho universal: concepção de produtos, ambientes, programas e serviços a serem usados por todas as pessoas, sem necessidade de adaptação ou de projeto específico, incluindo os recursos de tecnologia assistiva;

III - tecnologia assistiva ou ajuda técnica: produtos, equipamentos, dispositivos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que objetivem promover a funcionalidade, relacionada à atividade e à participação da pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida, visando à sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social;

IV - barreiras: qualquer entrave, obstáculo, atitude ou comportamento que limite ou impeça a participação social da pessoa, bem como o gozo, a fruição e o exercício de seus direitos à acessibilidade, à liberdade de movimento e de expressão, à comunicação, ao acesso à informação, à compreensão, à circulação com segurança, entre outros, classificadas em:

a) barreiras urbanísticas: as existentes nas vias e nos espaços públicos e privados abertos ao público ou de uso coletivo;

b) barreiras arquitetônicas: as existentes nos edifícios públicos e privados;

c) barreiras nos transportes: as existentes nos sistemas e meios de transportes;

d) barreiras nas comunicações e na informação: qualquer entrave, obstáculo, atitude ou comportamento que dificulte ou impossibilite a expressão ou o recebimento de mensagens e de informações por intermédio de sistemas de comunicação e de tecnologia da informação;

e) barreiras atitudinais: atitudes ou comportamentos que impeçam ou prejudiquem a participação social da pessoa com deficiência em igualdade de condições e oportunidades com as demais pessoas;

f) barreiras tecnológicas: as que dificultam ou impedem o acesso da pessoa com deficiência às tecnologias;

V - comunicação: forma de interação dos cidadãos que abrange, entre outras opções, as línguas, inclusive a Língua Brasileira de Sinais (Libras), a visualização de textos, o Braille, o sistema de sinalização ou de comunicação tátil, os caracteres ampliados, os dispositivos multimídia, assim como a linguagem simples, escrita e oral, os sistemas auditivos e os meios de voz digitalizados e os modos, meios e formatos aumentativos e alternativos de comunicação, incluindo as tecnologias da informação e das comunicações;

VI - adaptações razoáveis: adaptações, modificações e ajustes necessários e adequados que não acarretem ônus desproporcional e indevido, quando requeridos em cada caso, a fim de assegurar que a pessoa com deficiência possa gozar ou exercer, em igualdade de condições e oportunidades com as demais pessoas, todos os direitos e liberdades fundamentais;

VII - elemento de urbanização: quaisquer componentes de obras de urbanização, tais como os referentes a pavimentação, saneamento, encanamento para esgotos, distribuição de energia elétrica e de gás, iluminação pública, serviços de comunicação, abastecimento e distribuição de água, paisagismo e os que materializam as indicações do planejamento urbanístico;

VIII - mobiliário urbano: conjunto de objetos existentes nas vias e nos espaços públicos, superpostos ou adicionados aos elementos de urbanização ou de edificação, de forma que sua modificação ou seu traslado não provoque alterações substanciais nesses elementos, tais como semáforos, postes de sinalização e similares, terminais e pontos de

acesso coletivo às telecomunicações, fontes de água, lixeiras, toldos, marquises, bancos, quiosques e quaisquer outros de natureza análoga;

IX - pessoa com mobilidade reduzida: aquela que tenha, por qualquer motivo, dificuldade de movimentação, permanente ou temporária, gerando redução efetiva da mobilidade, da flexibilidade, da coordenação motora ou da percepção, incluindo idoso, gestante, lactante, pessoa com criança de colo e obeso;

X - residências inclusivas: unidades de oferta do Serviço de Acolhimento do Sistema Único de Assistência Social (Suas) localizadas em áreas residenciais da comunidade, com estruturas adequadas, que possam contar com apoio psicossocial para o atendimento das necessidades da pessoa acolhida, destinadas a jovens e adultos com deficiência, em situação de dependência, que não dispõem de condições de autossustentabilidade e com vínculos familiares fragilizados ou rompidos;

XI - moradia para a vida independente da pessoa com deficiência: moradia com estruturas adequadas capazes de proporcionar serviços de apoio coletivos e individualizados que respeitem e ampliem o grau de autonomia de jovens e adultos com deficiência;

XII - atendente pessoal: pessoa, membro ou não da família, que, com ou sem remuneração, assiste ou presta cuidados básicos e essenciais à pessoa com deficiência no exercício de suas atividades diárias, excluídas as técnicas ou os procedimentos identificados com profissões legalmente estabelecidas;

XIII - profissional de apoio escolar: pessoa que exerce atividades de alimentação, higiene e locomoção do estudante com deficiência e atua em todas as atividades escolares nas quais se fizer necessária, em todos os níveis e modalidades de ensino, em instituições públicas e privadas, excluídas as técnicas ou os procedimentos identificados com profissões legalmente estabelecidas;

XIV - acompanhante: aquele que acompanha a pessoa com deficiência, podendo ou não desempenhar as funções de atendente pessoal.

CAPÍTULO II DA IGUALDADE E DA NÃO DISCRIMINAÇÃO

Art. 4º Toda pessoa com deficiência tem direito à igualdade de oportunidades com as demais pessoas e não sofrerá nenhuma espécie de discriminação.

§ 1º Considera-se discriminação em razão da deficiência toda forma de distinção, restrição ou exclusão, por ação ou omissão, que tenha o propósito ou o efeito de prejudicar, impedir ou anular o reconhecimento ou o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais de pessoa com deficiência, incluindo a recusa de adaptações razoáveis e de fornecimento de tecnologias assistivas.

§ 2º A pessoa com deficiência não está obrigada à fruição de benefícios decorrentes de ação afirmativa.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.904, DE 2022

(Do Sr. Bosco Costa)

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o uso do código QR nas embalagens dos medicamentos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3787/2021.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. BOSCO COSTA)

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o uso do código QR nas embalagens dos medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

.....

X – Código QR – código de barras bidimensional que pode ser lido por câmeras de dispositivos móveis.

.....

§ 7º As embalagens de medicamentos e produtos farmacêuticos exibirão código QR, em relevo, que forneça as informações mais importantes sobre o produto e possa ser lido por aplicativo de conversão de texto em áudio.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos para controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica, por meio do rastreamento realizado com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Recentemente, a Lei nº 14.338, de 11 de maio



de 2022, promoveu algumas alterações naquela norma para tratar da bula digital de medicamentos.

Entretanto, a nova redação do referido diploma legal não contempla o uso do conhecido QR Code, ou código QR, que tem sido amplamente empregado por quase toda a população, com o uso de celulares e aplicativos que viabilizam o acesso a diversas informações. Outros dispositivos móveis também podem fazer a leitura desse código e propiciar que as pessoas acessem diretamente, sem a necessidade de intermediários, informações de interesse próprio.

Em face da popularidade do código bidimensional QR, seria interessante que os produtos farmacêuticos o portassem nas respectivas embalagens. A ideia dessa medida seria a de permitir que a população possa, a partir de um celular ou de outro dispositivo móvel com acesso à internet, buscar informações específicas sobre os medicamentos, como posologia, modo de uso e precauções, prazo de validade, entre outras. Muitas dúvidas podem ser eliminadas rapidamente pelo próprio consumidor e aprimorar as relações de consumo informado. Além disso, o acesso viabilizado pelo código QR pode também permitir a obtenção de informações em áudio, úteis para quem têm dificuldades de leitura. As informações sensíveis apresentadas em áudio ampliam a acessibilidade de uma maneira geral e devem ser objeto específico de previsão legal.

Importante ressaltar que o Brasil tem demonstrado empenho na busca da inclusão das pessoas com deficiência, como demonstra a aprovação da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, Estatuto da Pessoa com Deficiência. O avanço da eletrônica e da informática disponibiliza numerosos recursos que, mediante poucas adaptações e a custos módicos, podem ser empregados como facilitadores de acesso. Um exemplo disso é o código QR, ou código de resposta rápida, existente desde 1994, quando foi criado para ser um aperfeiçoamento dos códigos de barras, contendo, em relação a esses, uma quantidade muito maior de informação.

Além disso, cabe resgatar que o tema vem sendo tratado desde 2021, ao qual, inicialmente, apresentamos:

- i. INC 136/2021, de 23/02/2021 - Indicação ao Poder Executivo que “Sugere ao Ministro da Saúde a adoção de



medida relativa à modificação de embalagens de medicamentos visando à promoção da acessibilidade a pessoas com deficiência visual.”

- ii. O PL 3787/2021, de 27/10/2021, que “Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a exibição de códigos QR nas embalagens de medicamentos e produtos farmacêuticos”, apensado ao PL 3255/202.

Diante do exposto, peço aos nobres pares o apoio para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado BOSCO COSTA



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 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 3º O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. ([*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

§ 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações: ([*“Caput” do parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016*](#))

I - número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente; ([*Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016*](#))

II - ([*Revogado pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

III - número do lote ou da partida do medicamento; ([*Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016*](#))

IV - data de validade do medicamento; ([*Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016*](#))

V - ([*Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016*](#))

VI - ([*Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016*](#))

VII - ([*Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016*](#))

VIII - ([*Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016*](#))

IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão. ([*Inciso acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos do § 1º deste artigo. ([*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

§ 3º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em *links* autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente. ([*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo disponível digitalmente, inclusive

em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência. ([*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. ([*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

I - conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;

II - formato que facilite a leitura e a compreensão;

III - possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado. ([*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

Art. 3º-A. O detentor de registro de medicamento deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas.

§ 1º O mapa de distribuição de medicamentos, bem como as embalagens, devem conter, obrigatoriamente:

I - número de lote do medicamento;

II - data de fabricação do lote;

III - data de validade do lote.

§ 2º Após a conclusão da regulamentação do disposto no *caput* deste artigo, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 (doze) meses. ([*Artigo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

Art. 4º ([*Revogado pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*](#))

LEI Nº 14.338, DE 11 DE MAIO DE 2022

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§1º

II - (revogado);

IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos do § 1º deste artigo.

§ 3º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

I - conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;

II - formato que facilite a leitura e a compreensão;

III - possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado." (NR)

"Art. 3º-A O detentor de registro de medicamento deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas.

§ 1º O mapa de distribuição de medicamentos, bem como as embalagens, devem conter, obrigatoriamente:

I - número de lote do medicamento;

II - data de fabricação do lote;

III - data de validade do lote.

§ 2º Após a conclusão da regulamentação do disposto no caput deste artigo, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 (doze) meses."

Art. 2º A adoção do disposto nesta Lei obedecerá a cronograma estipulado na sua regulamentação pela autoridade sanitária.

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

Art. 4º Revogam-se o inciso II do § 1º do art. 3º e os arts. 4º, 4º-A e 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

Brasília, 11 de maio de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Tatiana Barbosa de Alvarenga

Ciro Nogueira Lima Filho

LEI Nº 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É instituída a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência), destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania.

Parágrafo único. Esta Lei tem como base a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, ratificados pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, em conformidade com o procedimento previsto no § 3º do art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, em vigor para o Brasil, no plano jurídico externo, desde 31 de agosto de 2008, e promulgados pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009, data de início de sua vigência no plano interno.

Art. 2º Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas.

§ 1º A avaliação da deficiência, quando necessária, será biopsicossocial, realizada por equipe multiprofissional e interdisciplinar e considerará:

- I - os impedimentos nas funções e nas estruturas do corpo;
- II - os fatores socioambientais, psicológicos e pessoais;
- III - a limitação no desempenho de atividades; e
- IV - a restrição de participação.

§ 2º O Poder Executivo criará instrumentos para avaliação da deficiência.

.....
.....
FIM DO DOCUMENTO