

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. JONAS DONIZETTE)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o acesso do consumidor às bulas dos medicamentos isentos de 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 §3º:

“Art. 57.....

.....

§3º Os rótulos e embalagens dos medicamentos isentos de prescrição deverão conter alertas sobre a importância de consultar previamente a respectiva bula do produto e a forma de o consumidor acessá-la, inclusive pela via eletrônica. (NR)”

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

## JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos são produtos que possuem riscos intrínsecos, considerados normais e previsíveis diante de sua própria natureza. Exatamente por essa característica, as bulas desses produtos são obrigadas a trazer informações relacionadas a todos os efeitos que podem ser produzidos pelas substâncias que compõem a apresentação final, mesmo que sejam eventos raros.

\* C D 2 3 6 2 7 6 2 7 4 0 \*



Segundo a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor, um dos direitos básicos do consumidor é o acesso à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, em especial as informações relacionadas com os riscos esperados e previsíveis, pois envolvem a proteção da vida, a saúde e a segurança.

Os medicamentos que são dispensados mediante prescrição médica são acompanhados da bula, a qual contém diversas informações relevantes para melhorar a segurança no momento do uso do produto. Nesse caso, os riscos existentes enfrentam um maior controle, seja pelo próprio profissional que realiza a indicação e faz o acompanhamento do consumo do medicamento, seja pelo paciente mais atento e preocupado com as reações que apresenta, ou pode vir a apresentar.

Já os medicamentos isentos de prescrição são dispensados em um contexto diferenciado. Geralmente eles são utilizados em automedicação, ou seja, sem o acompanhamento de um profissional prescritor que pode observar o surgimento de efeitos secundários indesejáveis e alterar o curso da terapêutica. Além disso, esses produtos geralmente são dispensados sem a respectiva bula, o que dificulta o autocuidado e o uso bem informado e orientado.

Vale destacar que a bula consubstancia o dever do fornecedor de medicamentos de informar ao consumidor sobre os riscos de seu produto, o que inclui a possibilidade de reações adversas, efeitos secundários e uso contraindicado. Apesar dessa obrigação ser bem clara na legislação que protege as relações de consumo, ela não tem sido adequadamente cumprida no que tange à dispensação dos medicamentos isentos da prescrição comercializados sem a bula.

Diante desse fato, fica claro que algo precisa ser feito no intuito de melhorar a segurança dos consumidores de medicamentos. Por isso, seria de bom alvitre que os medicamentos isentos de prescrição trouxessem alertas em seus rótulos e embalagens, com destaque sobre a importância de o consumidor consultar a bula. Além desse alerta, as embalagens poderiam conter informações sobre a forma como o usuário de medicamentos podem



acessar as bulas, inclusive por meio eletrônico, com a inserção de endereços eletrônicos e/ou códigos, como o QR code, que podem facilitar o acesso direto à bula *on line* do produto.

Assim, solicito o apoio dos demais parlamentares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em        de        de 2023.

Deputado JONAS DONIZETTE

2023-10036

