

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI N.º 4.139, DE 2001**

**(Apensado o PL 5.158, de 2001)**

Altera a Lei n.º 6.360, de 23 de Setembro de 1976, para estabelecer que as Bulas dos medicamentos devem ser escritas de forma compreensível aos consumidores.

**Autor:** Deputado Ronaldo Vasconcellos

**Relator:** Deputado Dr. Benedito Dias

### **I - RELATÓRIO**

A proposição em estudo tem o objetivo de determinar que as bulas dos medicamentos sejam elaboradas com letras de tamanho mínimo de dois milímetros e com linguagem que permita a perfeita compreensão aos consumidores.

Para isso, o projeto de lei acrescenta um parágrafo único ao artigo 57 da Lei n.º 6.360/76, que constitui a lei fundamental da vigilância sanitária no País.

Em sua justificativa, o autor considera que a função principal da bula é fornecer informação segura aos pacientes e consumidores, tendo em vista a natureza especial dos medicamentos, que precisam ser conservados e consumidos conforme seus atributos e indicações.

Entretanto, aponta o autor, a grande maioria das bulas dos medicamentos existentes no comércio, atualmente, não permite o fácil entendimento do seu conteúdo ao cidadão comum, tanto por sua linguagem predominantemente técnica, como pelo tamanho pequeno das suas letras.

O PL 5.158, de 2001, apensado, de autoria do Deputado Nilson Mourão, da mesma forma estabelece o tamanho mínimo de 2 (dois) milímetros para a letra do texto da bula.

A Comissão de Seguridade Social e Família tem poder conclusivo sobre a matéria. O Projeto de Lei será, ainda, apreciado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas à proposição

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

É absolutamente procedente a preocupação do ilustre Deputado Ronaldo Vasconcellos com a dificuldade de compreensão dos pacientes acerca dos medicamentos que consomem. Em geral, a população trata-os como mais uma mercadoria comum, como os alimentos, por exemplo, que constam do seu cotidiano, sem ter consciência de sua natureza especial, que exige rigor quanto à sua conservação, horário e período de uso e percepção dos seus efeitos adversos, entre outras coisas.

A bula complementa e auxilia a orientação médica a respeito da medicação que o paciente deve usar. Ela tem a função de auxiliar o paciente na compreensão de todas as peculiaridades que fazem parte da natureza de cada medicamento, permitindo que cada cidadão tenha a perfeita consciência da

terapêutica farmacológica que ele está experimentando, ou seja, os benefícios que pode obter seguindo corretamente o uso indicado e os possíveis efeitos colaterais.

Usando principalmente termos técnicos e científicos, as bulas não cumprem com esta função orientadora para a imensa maioria da população. O tamanho, excessivamente pequeno, também contribui para que os pacientes não se interessem em ler as informações importantes que ela traz, principalmente os mais idosos, que apresentam maiores dificuldades visuais e são os maiores consumidores de medicamentos.

O Sistema Único de Saúde ainda enfrenta muitas dificuldades para oferecer à população um acesso mais fácil aos serviços de saúde. Esse e outros fatores determinaram a existência, em nosso país, de uma cultura forte de automedicação, fundamentada no desconhecimento sobre a verdadeira natureza dos medicamentos.

Nesses tempos em que a consulta médica é difícil e rápida, a bula poderia ser mais efetiva em orientar e conscientizar o paciente sobre os verdadeiros atributos dos medicamentos que ele está fazendo uso.

A proposição apensada tem o mesmo teor da original, nada acrescentando, portanto, de novo à matéria.

Por estes motivos, entendemos que a proposição em pauta, apesar da sua singileza, tem grande relevância social, motivo pelo qual nos posicionamos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 4.139/01 e por rejeitar o PL. 5.158, de 2001.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2002.

Deputado Dr. Benedito Dias

Relator