

**PROJETO DE LEI N° , 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