Apresentação: 03/03/2026 10:06:00.183 - CDC
PRL 1 CDC => PL 1724/2025
PRL n.1

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 1.724, DE 2025

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o uso de tecnologias assistivas que viabilizem o acesso, pelas pessoas com deficiência visual, às informações sobre os medicamentos.

AUTOR: Deputado TARCÍSIO MOTTA

RELATOR: Deputado NILTO TATTO

I - RELATÓRIO

O **Projeto de Lei nº 1.724, de 2025**, altera a Lei nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, para determinar que as embalagens dos medicamentos deverão possuir tecnologias assistivas que viabilizem o acesso, por pessoas com deficiência visual, às informações mais relevantes acerca do produto.

De acordo com a Justificação do Projeto, o objetivo é “melhorar o acesso das pessoas com deficiência visual a informações de alta relevância para a segurança no uso dos medicamentos. Conhecer o fármaco que será consumido, sua dosagem e se está dentro do prazo de validade é o mínimo que se espera para a segurança no uso de medicamentos, mas isso nem sempre é possível para as pessoas com deficiência visual”.

O projeto foi distribuído às Comissões de Defesa do Consumidor; Defesa do dos Direitos das Pessoas com Deficiência e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

CD264156623800

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD264156623800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto

Apresentação: 03/03/2026 10:06:00.183 - CDC
PRL 1 CDC => PL 1724/2025
PRL n.1

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei em exame propõe modificar a lei de regência da vigilância sanitária com o objetivo de determinar que as embalagens dos medicamentos utilizem tecnologias assistivas para viabilizar o acesso, por pessoas com deficiência visual, às informações mais relevantes acerca do produto, como nome do medicamento, dosagem, prazo de validade. Estabelece, também, que a bula do medicamento deverá estar disponível em áudio e na internet. Em ambos os casos, o detalhamento será feito por regulamento.

O assunto está relacionado fortemente com a competência temática desta Comissão de Defesa do Consumidor, pois trata do direito fundamental à informação adequada e clara sobre produtos e serviços, consagrado no art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor. No caso dos medicamentos, esse direito assume relevância ainda maior, dada a potencialidade de riscos à saúde decorrentes do uso incorreto ou da ingestão de produtos vencidos ou com dosagem inadequada.

As pessoas com deficiência visual encontram barreiras significativas no acesso às informações básicas constantes das embalagens e bulas de medicamentos, o que compromete sua segurança, sua autonomia e sua dignidade enquanto consumidoras. A ausência de mecanismos acessíveis pode gerar dependência de terceiros, aumentar a probabilidade de erros na administração dos fármacos e expor esse público a riscos evitáveis, caracterizando situação de hipervulnerabilidade nas relações de consumo.

Verifica-se que o projeto está alinhado com o Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei nº 13.146, de 2015), que assegura o direito à acessibilidade e à comunicação em formatos acessíveis, bem como com o princípio da igualdade material, ao promover adaptações razoáveis para que consumidores com deficiência

CD264156623800

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD264156623800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto

Apresentação: 03/03/2026 10:06:00.183 - CDC
PRL 1 CDC => PL 1724/2025
PRL n.1

visual possam exercer, em condições equivalentes, seus direitos. Também dialoga com o parágrafo único do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, ao reforçar a necessidade de proteção diferenciada aos consumidores em situação de vulnerabilidade agravada.

A exigência de tecnologias assistivas nas embalagens e a disponibilização da bula em áudio e em meio digital representam soluções contemporâneas, proporcionais e tecnicamente viáveis, compatíveis com os avanços tecnológicos já existentes no setor farmacêutico. Além de ampliar o acesso à informação, tais medidas contribuem para a prevenção de acidentes de consumo, reduzem assimetrias informacionais e fortalecem a confiança do consumidor no mercado.

Do ponto de vista econômico e regulatório, entendemos que a proposição preserva o equilíbrio das relações de consumo, ao permitir que a implementação das tecnologias assistivas seja disciplinada de forma gradual e técnica, sem impor ônus desproporcionais aos fornecedores, ao mesmo tempo em que assegura ganhos relevantes em termos de segurança, inclusão e efetividade dos direitos do consumidor.

A previsão de regulamentação para definir os meios tecnológicos, por seu turno, evita engessamento e permite atualização conforme a evolução das tecnologias assistivas. Somos, portanto, favoráveis à Proposta. Percebemos, contudo, que há ajustes de linguagem e de técnica legislativa a serem feitos. Esses retoques estão concretizados no Substitutivo anexo.

Em vista dessas considerações, o voto é **pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.724, de 2025**, com Substitutivo.

Sala da Comissão, em 3 de março de 2026.

Deputado NILTO TATTO
Relator

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

CD264156623800

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD264156623800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto

Apresentação: 03/03/2026 10:06:00.183 - CDC
PRL 1 CDC => PL 1724/2025
PRL n.1

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.724, DE 2025

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a adoção de tecnologias assistivas que assegurem às pessoas com deficiência visual o acesso às informações essenciais sobre medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a adoção de tecnologias assistivas que assegurem às pessoas com deficiência visual o acesso às informações essenciais sobre medicamentos.

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

"Art. 57. .....

§ 4º Os rótulos e as embalagens de medicamentos deverão conter tecnologias assistivas que assegurem às pessoas com deficiência visual acesso autônomo, seguro e adequado às informações essenciais do produto, incluindo, no mínimo, a identificação do medicamento, sua dosagem e o prazo de validade, bem como acesso à bula em formato acessível, inclusive por meio de recurso digital com conteúdo em áudio, nos termos do regulamento." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 3 de março de 2026.

CD264156623800

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD264156623800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto

Apresentação: 03/03/2026 10:06:00.183 - CDC
PRL 1 CDC => PL 1724/2025
PRL n.1

Deputado NILTO TATTO
Relator

CD264156623800

Câmara dos Deputados | Anexo III – Gabinete 502| CEP 70.160-900 – Brasíllia/DF
Telefone (61) 3215-5502| dep.niltotatto@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD264156623800
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto