

**PROJETO DE LEI N.<sup>º</sup> , DE 2008.**  
(Do Sr. Abelardo Camarinha)

Altera Lei n.<sup>º</sup> 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.

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Art. 1º Esta Lei altera dispositivos da Lei n.<sup>º</sup> 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.”

Art. 2º A Lei n.<sup>º</sup> 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, consequentemente, 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