



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 4.521, DE 2008**

**(Do Sr. Chico D'Angelo)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer que as bulas dos medicamentos devem ser escritas com letras no padrão "12".

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-5504/2005.

**APRECIAÇÃO:**  
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

### **PUBLICAÇÃO INICIAL**

**Art. 137, caput - RICD**

O Congresso Nacional decreta

Art. 1º O artigo 57 da Lei nº 6.380, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único

“Art.57.....

Parágrafo único. As bulas referentes aos medicamentos devem ser publicadas com letra de tamanho nunca inferior ao padrão “12” da ABTN (Associação Brasileira de Normas Técnicas)

Art.2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

## JUSTIFICAÇÃO

A principal função das bulas dos medicamentos é fornecer informação segura aos pacientes e consumidores sobre o que ele está tomando, a forma como deve ser consumido, quais as propriedades do medicamento, as reações que o medicamento causa, os efeitos colaterais, como guardá-lo e conservá-lo adequadamente e assim por diante. As bulas muitas vezes não cumprem com o dever de esclarecer sobre os medicamentos, e em alguns casos mais confundem do que informam.

Quem tem o hábito de ler as bulas conhece esse problema. A principal reclamação dos usuários diz respeito ao tamanho das letras. Na tentativa de colocar o maior número de informações possíveis num pedaço de papel, a indústria farmacêutica acaba espremendo tudo em letras minúsculas. A dificuldade para entender as letrinhas pequenas e a linguagem complicada já fizeram com que muitas pessoas desistissem de ler as bulas.

Acreditamos que as dificuldades encontradas pelos consumidores ferem o Código de Defesa do Consumidor. As informações devem ser legíveis, com letras grandes. Do jeito que está hoje, a bula pode ser comparada ao contrato de banco com letras minúsculas, porque é uma informação que está sendo passada ao consumidor e que não está sendo clara.

Nosso intuito na apresentação do referido projeto de lei é obrigar os fabricantes de remédios a terem um compromisso com a população em informar com precisão e clareza todos os dados contidos na bula dos remédios. Por isso contamos com o apoio de meus pares para que o projeto de lei em análise seja aprovado pela Câmara dos Deputados.

Sala das Sessões, 17 de dezembro de 2008

CHICO D'ANGELO  
Deputado Federal – PT/RJ

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO X  
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

**\*Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001**

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

"Art. 18. ....  
§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional." (NR)

"Art.

57.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos 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)

**FIM DO DOCUMENTO**