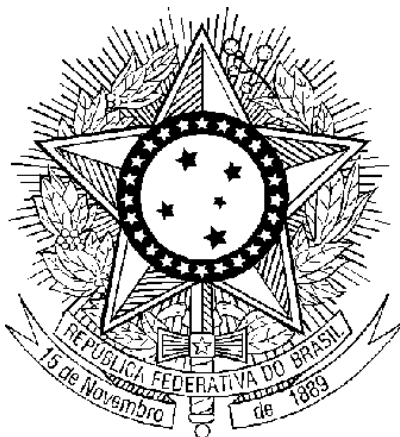


**AVULSO NÃO
PUBLICADO.
PARECERES
DIVERGENTES?**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.188-B, DE 2006

(Do Sr. Enio Bacci)

Determina a inclusão obrigatória de informações claras e precisas, nas embalagens, sobre a utilidade de todos os medicamentos; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. CELSO RUSSOMANNO); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição (relator: DEP. ELEUSES PAIVA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- emenda oferecida pelo relator
- complementação de voto
- emenda oferecida pelo relator
- parecer da comissão
- voto em separado

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º: - Determina que todas as indústrias farmacêuticas com sede no Brasil, incluam nas embalagens, informações claras e precisas, com relação a finalidade do referido medicamento.

Parágrafo Único: As informações a que se refere o artigo 1º desta lei, devem ser redigidas em linguagem popular, esclarecedora e de fácil compreensão, nos invólucros, caixinhas, envelopes, rótulos ou outra forma qualquer permanente, visando contribuir com os usuários/consumidores, para que tenham certeza da finalidade e a verdadeira utilidade dos medicamentos.

Art.2º: - A obrigatoriedade a que se refere o art.1º, não significa que as indústrias farmacêuticas podem optar entre a publicação destas informações e a "**bula**", que deve conter todos os dados técnicos e científicos exigidos pela atual legislação.

Art.3º: - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art.4º: - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA:

A grande maioria da população brasileira tem muitas dificuldades de interpretar as informações que estão impressas nas embalagens e bulas dos medicamentos que consome. Aliás, praticamente apenas os médicos e farmacêuticos conseguem entender o significado da nomenclatura científica impressa.

Diante destas dificuldades e o perigo à saúde que representa uma informação equivocada e uso errado de um medicamento, esta proposta visa tornar mais fácil para a população guardar os medicamentos, mesmo com o extravio da bula e poder utilizá-los com toda a segurança.

A idéia é fazer com que a indústria forneça todas as informações dos medicamentos, em seus invólucros, envelopes, caixinhas, rótulos ou outra forma qualquer, que possa manter a informação precisa, mesmo quando a bula for extraviada, com linguagem simples (popular), informando ainda para que servem, como por exemplo: "este medicamento deve ser usado contra dores de cabeça", ou "remédio para dor de ouvido ou de dente"; ou ainda, "este remédio deve ser usado em tais e tais casos", etc.

Ainda existe o problema dos medicamentos que só podem ser vendidos mediante receituários médicos, que acabam permanecendo nas

farmácias/drogarias, enquanto os usuários/consumidores ficam apenas com as informações escritas à mão pelos vendedores.

São diversas as situações, todas que acarretam perigos à saúde dos usuários/consumidores de medicamentos e nenhuma favorável, que facilite e os oriente para o uso mais correto e eficaz dos remédios.

Sala das Sessões, 07 de junho de 2006.

ENIO BACCI
Deputado federal PDT/RS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO

A proposição em apreciação determina que as indústrias farmacêuticas, com sede no Brasil, incluam nas embalagens de medicamentos informações em linguagem popular, esclarecedoras e de fácil compreensão, para que o consumidor tenha certeza da finalidade e da utilidade do medicamento. A inclusão de tais informações não dispensa a bula do medicamento, que deve conter os dados exigidos pela legislação em vigor.

Na justificção do projeto, o Autor sustenta que a grande maioria da população tem dificuldade em interpretar as informações contidas nas bulas e embalagens de medicamento. Alega, também, que a inclusão de informações tais como : “este medicamento deve ser usado contra dores de cabeça” ou “remédio para dor de ouvido”, farão com que os consumidores possam fazer uso dos medicamentos com toda segurança, mesmo que a bula tenha se extraviado ou ficado retida na farmácia.

Dentro do prazo regimental, a proposição não recebeu emendas.

II - VOTO DO RELATOR

Concordamos com o Autor da proposta em que a grande maioria da população não consegue entender tudo o que diz a bula de um medicamento, e que o acréscimo de informações em linguagem popular contribuirá para uma utilização mais segura e adequada dos medicamentos.

No Brasil e nos países desenvolvidos, permite-se a venda de uma certa classe de medicamentos sem prescrição médica. Trata-se dos medicamentos anódinos, utilizados para curar, minimizar ou aliviar desconfortos momentâneos do bem-estar físico. O usuário desse tipo de medicamento, dispondo de um Guia Terapêutico poderá controlar algumas enfermidades como pés-de-atleta, gripes, hemorróidas e varizes. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a quem incumbe regulamentar toda matéria afeta a medicamentos, houve por bem permitir a venda dessa classe de medicamentos sem receita, dadas as suas características de toxicidade apontarem para inocuidade ou serem significativamente ínfimas.

Porém, em sua grande maioria os medicamentos não pode ser vendidos sem receita médica. Sabemos que sua utilização indevida pode implicar sérios prejuízos à saúde. Ocorre que o usuário desses medicamentos capazes de causar sérios danos à saúde, muitas vezes, tem dúvidas sobre como utilizá-los corretamente, seja porque o médico não teve tempo ou paciência suficiente para lhe dar uma explicação, seja porque simplesmente julgou desnecessária uma explicação mais detalhada. Quando acontece essa deficiência de informação, atualmente, de nada adianta o consumidor buscar algum esclarecimento lendo a bula que acompanha o medicamento, pois ela é dirigida ao médico e, portanto, redigida em linguagem científica complexa e incompreensível para os que não são formados em medicina.

Portanto, em nosso modo de ver, incluir na embalagem do medicamento informações dirigidas especificamente ao consumidor, escritas em linguagem popular, de forma simples e direta, proporcionará ao consumidor com baixo grau de instrução os conhecimentos mínimos necessários para evitar a utilização equivocada do medicamento, diminuindo significativamente a incidência de danos causados por uso indevido de medicamentos.

Entendemos que, se aprovada a proposição, haverá menor probabilidade de engano no momento da utilização do medicamento e, conseqüentemente, uma evidente melhoria no grau de segurança da saúde do consumidor brasileiro.

Finalmente, apenas com intuito de colaborar com a proposta em comento, oferecemos emenda modificativa para incluir na determinação legal

que as informações dirigidas aos consumidores sejam escritas com tamanho de letra não inferior ao corpo 12 (doze) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), propiciando leitura a olho nu por pessoa com visão nos parâmetros considerados normais.

Pelas razões acima, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.188, de 2006, com a Emenda Modificativa anexa.

Sala da Comissão, em 11 de março de 2009.

Deputado CELSO RUSSOMANNO

Relator

EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se ao *caput* do art. 1º do projeto a seguinte redação:

“Art. 1º Todo medicamento comercializado no Brasil deve, obrigatoriamente, incluir na embalagem informações claras, precisas e escritas em letras cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo 12 (doze) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).”

Sala da Comissão, em 11 de março de 2009.

Deputado CELSO RUSSOMANNO

Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em reunião da Comissão de Defesa do Consumidor, realizada hoje, acatei a sugestão do nobre Deputado Carlos Sampaio, apresentada durante a discussão do meu parecer ao Projeto de Lei nº 7.188, de 2006, de incluir, na emenda, a referência ao art. 31 do Código de Defesa do Consumidor, após a expressão “embalagem”.

Nosso voto é, portanto, pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.188/2006, com a emenda anexa, contemplando a alteração proposta.

Sala das Comissões, em 27 de maio de 2009.

Deputado CELSO RUSSOMANNO

Relator

EMENDA Nº 1/2009

Dê-se ao *caput* do art. 1º do projeto a seguinte redação:

“Art. 1º Todo medicamento comercializado no Brasil deve, obrigatoriamente, incluir na embalagem, nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor, informações claras, precisas e escritas em letras cujo tamanho da fonte não seja inferior ao corpo 12 (doze).

Sala da Comissão, em 27 de Agosto de 2009.

Deputado CELSO RUSSOMANNO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, com emenda, o Projeto de Lei nº 7.188/2006, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Celso Russomanno, que apresentou complementação de voto. O Deputado Wolney Queiroz apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados

Ana Arraes - Presidenta; Vinicius Carvalho e Walter Ihoshi - Vice-Presidentes; Antonio Cruz, Carlos Sampaio, Celso Russomanno, Chico Lopes, Dimas Ramalho, Elizeu Aguiar, José Carlos Araújo, Júlio Delgado, Luiz Bittencourt, Neudo Campos, Tonha Magalhães, Abelardo Camarinha, Bruno Rodrigues, Cezar Silvestri, Ivan Valente, Leandro Vilela, Vital do Rêgo Filho e Wellington Roberto.

Sala da Comissão, em 27 de maio de 2009.

Deputada ANA ARRAES
Presidenta

VOTO EM SEPARADO
(Do Sr. WOLNEY QUEIROZ)

O Projeto de Lei acima epigrafoado determina que todas as indústrias farmacêuticas incluam nas embalagens, informações em linguagem popular, esclarecedora e de fácil compreensão sobre a finalidade e verdadeira

utilidade dos medicamentos, mesmo que a bula já contemple tais informações.

Em seguida fora oferecido pelo Deputado Relator parecer com a aprovação do presente projeto, nos termos da emenda modificativa, a qual compreende o arcabouço textual a seguinte determinação:

“Art. 1º Todo medicamento comercializado no Brasil deve, obrigatoriamente, incluir na embalagem informações claras, precisas e escritas em letra cujo o tamanho da fonte não será inferior ao corpo 12 (doze) da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)”.

Compreendemos a intenção dos Deputados ao elaborar o Projeto de Lei acima enunciado, assim como da emenda modificativa colacionada, entretanto essa questão para medicamentos é abordada no Título X, artigos 57 a 59 da Lei nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976b), sendo que o Art. 57 estabelece:

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 (BRASIL, 1976b).

Devemos analisar alguns pontos:

Promoção de medicamentos:

A OMS considera “promoção” todas as atividades informativas com objetivo de induzir a prescrição, o abastecimento, a aquisição ou a utilização de medicamentos (OMS, 1988).

O fato de incluir informações em linguagem popular, esclarecedora e de fácil compreensão nas embalagens com a finalidade, e verdadeira utilidade dos medicamentos, é considerada pelo órgão sanitário competente como promoção ou propaganda e contraria o uso racional de medicamentos.

Uso racional de medicamentos:

De acordo com a OMS 1985, "Há uso racional de medicamentos quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade".

A indicação e a orientação de uso de medicamentos de venda sob prescrição médica devem ser feitas por profissionais qualificados.

Para medicamentos isentos de prescrição já existem informações no sentido de atender ao Projeto de Lei do Deputado em regulamento vigente, RDC 333/2003, (Resolução da Diretoria Colegiada), regulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A RDC 96/2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamenta a promoção, propaganda e a publicidade de medicamentos e oferece instrumentos para evitar uso incorreto de produtos e impedir práticas comerciais que possam acarretar prejuízo ao consumidor.

Do tamanho de letra adequado para as informações solicitadas:

É praticamente impossível incluir todas as informações solicitadas pelo Deputado nas embalagens de medicamentos em tamanho da fonte não inferior ao corpo de 12 (doze) da associação brasileira de normas técnicas (ABNT), por isso existem regulamentos definindo como tais informações devem estar disponibilizadas ao paciente ou ao prescritor, até porque, existem caixas de medicamentos com tamanho mínimos, como é o exemplo dos colírios que chegam a medir 2X1cm.

Neste sentido, o setor industrial farmacêutico deve atender os regulamentos do órgão sanitário competente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº 96/2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),DOU de 17/12/2008, estabelece as informações e tamanho das mesmas que devem constar na rotulagem dos medicamentos, que são as seguintes:

“Art. 27 A Propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, e fica restrita aos meios de comunicação exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos, devendo incluir informações essenciais referentes:

- I - ao nome comercial do medicamento, quando houver;**
- II - ao nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;**
- III - ao número de registro na Anvisa, contemplando no mínimo os nove dígitos;**
- IV - às indicações;**
- V - às contra-indicações;**
- VI - aos cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool);**
- VII - à posologia;**
- VIII - à classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação;**
- IX - à data de impressão das peças publicitárias impressas.**

§1º As informações exigidas por este artigo devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.

Vislumbra-se no caso em tela a impossibilidade de inserção de todas as informações acima transcritas, no termo do RDC vigente, com a fonte tamanho 12, conforme proposta do substitutivo.

Diante do exposto consideramos que a regulamentação vigente cumpre com sua finalidade e se opõe à proposta do Deputado autor, bem como da emenda modificativa ofertada pelo Deputado Celso Russomano, relator do presente projeto, com o fim precípua de prevenir o uso irracional de medicamentos.

Sala da Comissão, em 29 de abril de 2009

Deputado **WOLNEY**

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem o objetivo de obrigar os laboratórios farmacêuticos a inserirem, nas embalagens dos medicamentos, informações claras e precisas sobre a finalidade do produto. Tais informações deverão ser redigidas em linguagem popular, esclarecedora e de fácil compreensão e inseridas nos invólucros, caixinhas, envelopes ou rótulos.

O autor argumenta, na justificativa do projeto, que a maioria das pessoas apresenta dificuldades na interpretação das bulas, as quais só seriam entendidas por médicos e farmacêuticos, em vista da linguagem científica que adotam. A proposta, caso acolhida, evitaria o uso errado do medicamento ao obrigar a inserção das informações nas embalagens, de forma a manter os dados necessários ao consumo seguro mesmo no caso de extravio da bula, em especial a informação sobre a indicação de determinado medicamento.

Destaca o autor, ainda, o caso dos produtos dispensados com a retenção da receita. Nessa situação, os usuários só teriam acesso à posologia prescrita por meio da transcrição feita pela farmácia/drogaria na embalagem do produto. Seriam essas situações de perigo à saúde dos pacientes que sustentariam a matéria em tela.

O Projeto foi distribuído, para a manifestação sobre seu mérito, para as Comissões de Defesa do Consumidor e de Seguridade Social e Família. A Comissão de Constituição e Justiça deverá se pronunciar sobre a admissibilidade da proposta perante os parâmetros de constitucionalidade e juridicidade.

A Comissão de Defesa do Consumidor – CDC já analisou a matéria, tendo acolhido seu mérito juntamente com uma emenda do Relator que alterou a redação do art. 1º do texto original. A principal tese condutora do posicionamento adotado por essa Comissão foi a de que o acréscimo de informações em linguagem popular contribuiria para uma utilização mais segura e adequada dos medicamentos. Argumentou-se, ainda, sobre as dificuldades de entendimento da linguagem utilizada nas bulas por parte dos usuários dos medicamentos, além das restrições de acesso a informações mais detalhadas sobre o remédio prescrito.

A emenda aprovada pela CDC alterou a redação original dada ao art. 1º. A modificação objetivou criar a obrigação de utilizar letras cujo tamanho da fonte não seja inferior ao corpo 12 (doze) quando da inclusão das referidas informações nas embalagens dos medicamentos. A finalidade é a de garantir a fácil visibilidade para todos os usuários que tenham visão dentro dos padrões de normalidade.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei n.º 7.188, de 2006, tem a clara intenção de aumentar o acesso dos usuários de medicamentos às informações necessárias ao uso correto desses produtos. A ideia central reside na premissa de que quanto mais

informações, em diferentes lugares, mais segurança existiria no consumo dos medicamentos.

Entretanto, tal premissa não é inteiramente correta, em especial perante as peculiaridades existentes no Brasil quando o assunto é o uso dos medicamentos. Nosso país, a exemplo do que ocorre em outras nações do mundo, apresenta alta disseminação da prática da automedicação. Algumas estimativas apontam que aproximadamente 70% dos usuários fazem uso de medicamentos sem recomendação médica.

Os fármacos são substâncias que apresentam intrinsecamente riscos à saúde humana, principalmente quando consumidos de forma incorreta ou sem indicação clínica, como corriqueiramente ocorre na autoadministração. Tal fato constitui um grave problema de saúde pública no Brasil, ainda mais quando consideramos o percentual de pessoas que se automedicam.

A inserção de informações nas embalagens dos produtos medicamentosos, com destaque para as indicações médicas acerca do seu uso, poderá promover ainda mais a prática da automedicação. Esse aumento acarretará elevação nos riscos sanitários inerentes ao consumo humano de substâncias farmacologicamente ativas e, conseqüentemente, aumentará a incidência de eventos indesejáveis. Portanto, nesse aspecto, a medida revela-se inconveniente para o sistema coletivo de saúde, pois deverá aumentar as possibilidades do uso abusivo de fármacos, juntamente com os riscos advindos dessa prática.

Os medicamentos devem ser usados quando existir uma indicação médica e após a realização do diagnóstico e sua confirmação. No momento em que a terapêutica é definida, o médico esclarece ao paciente tudo aquilo julgado necessário para o sucesso da intervenção. O farmacêutico, quando da dispensação, também deve orientar o paciente quanto às medidas que podem ser adotadas para um consumo seguro. Essas providências diminuem drasticamente o potencial risco do uso dos fármacos, embora ele ainda persista.

Sempre que um fármaco é consumido, um risco é assumido, devendo ser ponderada a relação entre as vantagens e desvantagens do seu emprego pelos profissionais competentes. Além disso, quando o consumo ocorre

com o acompanhamento médico, a terapêutica é monitorada, fato que reduz ainda mais os riscos à saúde.

Por isso, o acesso dos pacientes à informações sobre os medicamentos deve ocorrer de forma esclarecida. Essa é a principal razão da existência da bula, a qual apresenta, atualmente, linguagem mais acessível ao homem comum, ao contrário do que defendeu o autor do projeto. Obviamente, por se tratar de substâncias com ações farmacológicas e químicas específicas, os termos técnicos são imprescindíveis, mas em nada comprometem o acesso às informações úteis ao consumo seguro.

Portanto, no que concerne à acessibilidade às informações, saliente-se que os medicamentos não podem ser tratados de forma similar ao tratamento dado a outros produtos destinados ao consumo humano, principalmente se considerarmos seu potencial de causar danos ao organismo humano.

As informações necessárias e essenciais devem ser transmitidas ao consumidor de forma esclarecida pelos profissionais competentes no momento da prescrição e dispensação. A bula serve como fonte subsidiária de informações aos consumidores, nos casos de necessidade.

Paralelamente a esses obstáculos de natureza material, ainda existem os óbices formais ou operacionais para o acolhimento da proposta. Se levarmos em conta o tamanho da letra e a quantidade de “informações claras e precisas” que serão consideradas suficientes para a observância da lei, no momento de aplicação da norma, podemos concluir que não haverá espaço nas embalagens dos medicamentos.

Para cumprir a lei, os laboratórios deverão aumentar muito o tamanho dessas embalagens. Algumas deverão ficar enormes. O aumento exagerado no volume das embalagens trará prejuízos para o transporte, a estocagem, a disposição nas prateleiras dos estabelecimentos comerciais, entre outros problemas. O aumento nos custos e, conseqüentemente, nos preços finais dos medicamentos restringirá ainda mais o acesso a tais produtos, outro aspecto que exclui o mérito da matéria em comento.

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei n.º 7.188, de 2006.

Sala da Comissão, em 13 de julho de 2011.

Deputado ELEUSES PAIVA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou unanimemente o Projeto de Lei nº 7.188/2006, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Eleuses Paiva.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende, Antonio Brito e Rogério Carvalho - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, André Zacharow, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Lael Varella, Lauriete, Manato, Mandetta, Mara Gabrilli, Marcus Pestana, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Osmar Terra, Padre João, Rosane Ferreira, Saraiva Felipe, William Dib, Cida Borghetti e Geraldo Thadeu.

Sala da Comissão, em 10 de abril de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
