

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 7.188, DE 2006**

Determina a inclusão obrigatória de informações claras e precisas, nas embalagens, sobre a utilidade de todos os medicamentos.

**Autor:** Deputado ENIO BACCI

**Relator:** Deputado ELEUSES PAIVA

### **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                      de                      de 2011.

Deputado ELEUSES PAIVA  
Relator