



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.461-B, DE 2000 (Do Sr. Luiz Bittencourt)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer que as bulas dos medicamentos devem ser publicadas com letras perfeitamente legíveis sem o abuso de termos médicos e científicos; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição deste e dos de nºs 3.047/00 e 3.830/00, apensados (relator: DEP. VICENTE CAROPRESO); e da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, pela aprovação deste, e pela rejeição dos de nºs 3.047/00 e 3.830/00, apensados (relator: DEP. LUIZ RIBEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário - Art. 24, II, "g"

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: PLs 3.047/00 e 3.830/00

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias:

- parecer vencedor
- parecer da Comissão
- voto em separado

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido de seguinte parágrafo único:

Art. 57.....

Parágrafo único. As bulas referentes aos medicamentos devem ser publicadas com letras de tamanho mínimo de dois milímetros, de forma que permita fácil e perfeita leitura, e sem o abuso de termos médicos e científicos.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da 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 adversas possíveis, os efeitos colaterais, como guardá-lo e conservá-lo adequadamente, e assim por diante.

No entanto, a grande maioria das bulas dos medicamentos não permite o fácil entendimento do seu conteúdo ao cidadão comum, tanto porque sua linguagem é predominantemente técnica, com o uso abusivo de termos científicos, como porque o tamanho e ou a forma das letras dificultam a leitura e a compreensão.

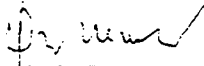
Uma linguagem com excesso de termos médicos e científicos não realiza esta função pois as pessoas não entendem o que está escrito e podem formar uma idéia equivocada do produto que estão consumindo ou ensinar uma forma errada do seu uso.

Por outro lado, as letras de tamanho muito pequeno, ou com forma que embaralha a visão e a leitura, também tornam nulos os esforços para que os pacientes e consumidores tenham a melhor informação possível sobre o medicamento de que fazem uso.

O propósito deste Projeto de Lei é obrigar os fabricantes a ter um compromisso maior com a informação que a população deve conhecer sobre os medicamentos. Muitas dessas informações são importantíssimas ao uso adequado e racional dos medicamentos é por isso deve ser clara e compreensível.

Com estes objetivos, conclamamos nossos ilustres Pares desta Câmara dos Deputados à análise e aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 16 de *dezembro* de 2000.


Deputado Luiz Bittencourt

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS—CeDIN

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA
SANTÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS
MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS
INSUMOS FARMACÊUTICOS E
CORRELATOS, COSMÉTICOS,
SANEANTES E OUTROS PRODUTOS. E
DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

.....

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.

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.

** § único acrescido pela Medida Provisória nº 2.000-13, de 11/02/2000.*

PROJETO DE LEI

Nº 3.047, DE 2000

(Do Sr. Jorge Tadeu Mudalen)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as bulas de medicamentos serem apresentadas em letras legíveis.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.461, DE 2000)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As empresas produtoras e comercializadoras de medicamentos são obrigadas a apresentar os textos nas embalagens e bulas em tamanho facilmente legível, no padrão fonte "12", da ABNT.

Art. 2º O registro dos produtos nos órgãos competentes da Vigilância Sanitária terão por requisito a observância do disposto no artigo anterior.

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará a presente proposição.

Art. 4º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

É consenso entre a população, a dificuldade de leitura das atuais bulas de medicamentos, prejudicando não só a compreensão do uso do mesmo e até mesmo induzindo ao erro na administração.

Por outro lado, o próprio Código de Defesa do Consumidor já obriga a que os textos instrutores sejam facilmente legíveis e compreensíveis.

Nesse sentido, entendemos que essa regulamentação só ajudará o consumidor, não só quanto à adequação do consumo do medicamento, mas também quanto aos seus direitos legais perante a empresa que fabrica ou comercializa o produto.

Pedimos, pois, o apoio dos ilustres colegas à proposição.

Sala das Sessões, em 17 de maio de 2000.


Deputado JORGE TADEU MUDALEN

PROJETO DE LEI
Nº 3.830, DE 2000
(Do Sr. Rafael Greca)

Dispõe sobre a padronização tipográfica de contratos de empréstimo ou financiamento junto às pessoas físicas, buias e fórmulas de medicamentos e outros documentos similares de interesse do cidadão e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.461, DE 2000)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O Poder Executivo regulamentará, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a padronização tipográfica dos contratos de empréstimo ou financiamento das pessoas físicas junto às instituições financeiras, das bulas e fórmulas dos medicamentos e outros documentos similares do interesse do cidadão.

§ 1º - A padronização acima referida terá por objetivo o estabelecimento de condição tipográfica que possibilite às pessoas a correspondente leitura sem ocasionar esforço visual.

Art. 2º - A inobservância das disposições desta Lei responsabilizará os infratores às sanções estabelecidas na legislação própria.

Art. 3º - Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A população brasileira não é mais constituída de jovens, como até então era constatado nas estatísticas oficiais.

Estudos sociológicos mostram que o percentual de pessoas idosas é aceleradamente crescente e por isso o Brasil não mais é chamado de "País dos Jovens".

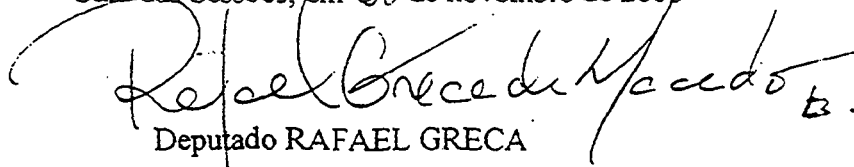
Essa realidade pela qual a Nação vem passando demonstra um lado triste, se bem que natural, de que pessoas de idade mais elevada vêm tendo dificuldades que, mudados os costumes – como aqui se propõe, poderiam ser minoradas.

Refere-se aqui, a problemas de visão, que são agravados na proporção direta com o aumento da idade das pessoas. Se o percentual de idosos cresceu, obviamente aumentaram as deficiências visuais.

Por outro lado, sabe-se que até mesmo pessoas com visão normal têm dificuldade de ler com clareza certas bulas farmacêuticas e contratos de empréstimos ou financiamentos e similares hoje em funcionamento no mercado dos negócios.

Assim, não só preocupado no sentido de ensejar principalmente segurança aos cidadãos da terceira idade, mas também em assegurar-lhes pleno conhecimento para tomada de decisões, submeto o presente projeto de lei aos meus Nobres Pares, esperando que o mesmo receba o necessário apoio e aprovação deste Congresso Nacional.

Sala das Sessões, em 28 de novembro de 2000


Deputado RAFAEL GRECA

I - RELATÓRIO

A proposição em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado LUIZ BITTENCOURT, visa à instituição de regra para a impressão das bulas de medicamentos. Desse modo, propõe modificação na Lei n.º 6.360, 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 tanto, inclui no art. 57 do referido diploma jurídico um parágrafo único estabelecendo que as letras das bulas devem ter, no mínimo, 2 milímetros e que deve ser expressa sem o abuso de termos médicos e científicos.

Justificando sua iniciativa, o nobre Parlamentar argumenta que a função das bulas é fornecer informação segura aos pacientes, o que não pode ser alcançado com letras pequenas e abuso de termos técnicos.

Apensados ao aludido Projeto encontram-se o de n.º 3.047, de 2000, cujo autor é o eminente Deputado Jorge Tadeu Mudalen, e o de n.º 3.830, da lavra do nobre Deputado RAFAEL GRECA.

O primeiro estabelece que as letras constantes de embalagens e bulas de medicamentos devem ser impressas com fonte 12, da ABNT, e prevê que a obediência a esse requisito é condição necessária para o registro do produto nos órgãos de Vigilância Sanitária.

Já o segundo, dá prazo de 180 dias para o Poder Executivo efetuar uma "padronização tipográfica de contratos..., das bulas e fórmulas de medicamentos".

A matéria é de competência terminativa, quanto ao mérito, desta Comissão, bem como da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. Deverá, outrossim, ser apreciada quanto à admissibilidade pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

Dentro dos prazos regimentalmente previstos, não foram apresentadas Emendas à matéria.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O objetivo de proteção e de defesa do consumidor é intenção das mais louváveis e denota um elevado grau de consciência social dos Parlamentares autores das matérias sob análise.

É forçoso reconhecer que o comércio de medicamentos é pouco controlado, em que pese à existência de extensa, atual e completa legislação sobre a matéria. ,

Percebemos, contudo, que as garantias necessárias ao bom uso desses produtos prendem-se muito mais a que se busquem formas de evitar a auto-medicação, do que a se inserir bulas com os conteúdos pretendidos na proposição principal.

É necessário que se observe que as bulas encontram-se divididas em duas partes: uma dirigida ao paciente, e, portanto, redigida em linguagem acessível ao consumidor, e outra dirigida aos profissionais de saúde, e, desse modo, necessariamente grafada em termos técnico-científicos.

Destaque-se que a conversão das informações técnicas em linguagem popular, poderia, ao contrário do pretendido, induzir o surgimento de efeito placebo ou de sintomas psicossomáticos indesejáveis.

No que se refere ao tamanho das letras, entendemos que se trata de matéria típica de regulamento, não devendo uma Lei Federal deter-se na definição de minudências dessa ordem. Aliás, essa questão já foi devidamente regulamentada pela Portaria n.º 110/97, do Ministério da Saúde, e pelo Decreto n.º 79.094/77.

Ante o exposto, nosso voto é pela rejeição do Projeto de Lei n.º 2.461, de 2000, bem como dos Projetos de Lei n.º 3.047, de 2000, e n.º 3.830, de 2000, a ele apensados.

Sala da Comissão, em 31 de janeiro de 2001.


Deputado VICENTE CAROPRESO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 2.461, de 2000 e os de nºs 3.047 e 3.830, de 2000, apensados, nos termos do parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Almerinda de Carvalho, Ângela Guadagnin, Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Eni Voltolini, Euler Moraes, Henrique Fontana, Ildelfonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, Jonival Lucas Júnior, Jorge Alberto, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Marcondes Gadelha, Marcos de Jesus, Oliveira Filho, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânio Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Rose de Freitas, Saraiva Felipe, Serafim Venzon, Sérgio Carvalho, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 28 de março de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS.**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei n.º 2.461-A de 2000 de autoria do nobre Deputado Luiz Bittencourt, determina que as bulas dos medicamentos devem ser publicadas com letras perfeitamente legíveis sem o abuso de termos médicos e científicos. Estabelece alteração do art.57 da Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976, acrescido do seguinte Parágrafo Único: "As bulas referentes aos medicamentos devem ser publicadas com letras de tamanho mínimo de dois milímetros de forma que permita fácil e perfeita leitura e sem o abuso de termos médicos e científicos".

Afirma o autor em sua justificação, que a grande maioria das bulas dos medicamentos não permite o fácil entendimento do seu conteúdo ao cidadão comum, tanto porque sua linguagem é predominantemente técnica, com o uso abusivo de termos científicos, como também o tamanho e/ou a forma das letras que dificultam a leitura e a compreensão. Argumenta ainda, que as letras de tamanho muito pequeno com sua forma embaralha a visão e a leitura, também tornam nulos os esforços para que os pacientes tenham a melhor informação possível sobre o medicamento de que fazem uso.

Salienta, ainda, o ilustre Deputado Luiz Bittencourt que o propósito dessa iniciativa é *"obrigar os fabricantes a ter um compromisso maior com a informação que a população deve conhecer sobre os medicamentos. Muitas dessas informações são importantíssimas ao uso adequado e racional dos medicamentos e por isso deve ser clara e compreensível"*.

Encontram-se apensados a este as proposições n.ºs 3.047 de 2000, do Deputado Jorge Tadeu Mudalen e 3.830 de 2000, do Deputado Rafael Greca.

A Proposição em epígrafe, foi encaminhada primeiramente à Comissão de Seguridade Social e Família, que em reunião ordinária, rejeitou por unanimidade o presente Projeto de Lei n.º 2.461 de 2000 e os Projetos apensados de n.ºs 3.047 de 2000, do Deputado Jorge Tadeu Mudalen e 3.830 de 2000, do Deputado Rafael Greca, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vicente Caropreso,

por entender que a conversão das informações técnicas em linguagem popular, poderia ao contrário do pretendido, induzir o surgimento de efeito placebo ou de sintomas psicossomáticos indesejáveis, como também, que a questão tipográfica que se refere ao tamanho das letras se trata de matéria típica de regulamento, não devendo uma Lei Federal deter-se na definição de minudências dessa ordem, sendo essa questão devidamente regulamentada pela Portaria n.º 110/97, do Ministério da Saúde, e pelo Decreto n.º 79.094/77.

Nos termos regimentais, deve esta Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, pronunciar-se sobre o mérito das proposições.

No decorrer do prazo regimental, não foram apresentadas emendas aos projetos.

O Deputado Duílio Pisaneschi foi inicialmente designado relator da matéria e apresentou parecer contrário a este a aos Projetos de Lei n.ºs 3.047/00 e 3.830/00, apensados. Na reunião ordinária realizada no dia 19/06/02 o parecer contrário do Deputado Duílio Pisaneschi, foi rejeitado por unanimidade. Em face disso fui designado para apresentar novo parecer favorável ao PL. 2461 – A/00.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Com todo o respeito devido ao nobre Deputado Vicente Caropreso da Comissão de Seguridade Social e Família, sou contrário ao exposto nos termos do seu Parecer acima citado, em relação ao objetivo do Projeto do nobre Deputado Luiz Bittencourt, PL n.º 2.461 de 2000, por entender que o mesmo vem de encontro às reais necessidades da população brasileira, que se abstém de lê as bulas dos medicamentos em virtude destas apresentarem textos com letras de tamanho pequeno, cansativos e de difícil entendimento, independentemente da argumentação do Deputado Vicente Caropreso, em afirmar que a bula encontra-se dividida em duas partes: uma com linguagem mais técnica, dirigida ao profissional da área da saúde e outra com linguagem mais acessível dirigida ao consumidor. Como médico e consumidor, tenho a firme convicção que o Projeto

ora em tela, irá acabar com o preciosismo de muitos laboratórios que exageram no uso de termos altamente técnicos, que deixam não só o consumidor embaraçado como o próprio profissional da saúde que extrai do bojo da bula, orientações médicas a serem repassadas aos seus pacientes.

Diante do exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei n.º 2.461 de 2000 do nobre Deputado Luiz Bittencourt, e contrário aos PL n.ºs 3.047 de 2000, e 3.830 de 2000, apensados a este.

Sala da Comissão, em 13/11/02

Deputado **LUIZ RIBEIRO**
RELATOR

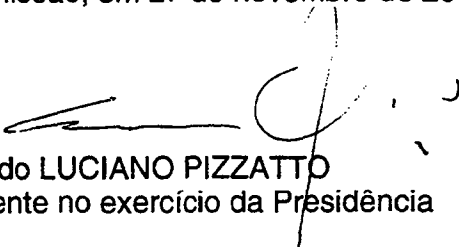
III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.461/2000, e rejeitou o PL 3047/2000, e o PL 3830/2000, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luiz Ribeiro. O parecer do Deputado Duílio Pisaneschi passou a constituir voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Pinheiro Landim - Presidente, José Borba, Luciano Pizzatto e Luiz Alberto - Vice-Presidentes, Almeida de Jesus, Antonio Carlos Mendes Thame, Arlindo Chinaglia, Celso Russomanno, Eduardo Paes, Luiz Bittencourt, Luiz Ribeiro, Márcio Bittar, Paulo Baltazar, Raimundo Gomes de Matos, Luis Barbosa, Moacir Micheletto, Paulo Gouvêa, Silas Brasileiro e Xico Graziano.

Sala da Comissão, em 27 de novembro de 2002.


Deputado **LUCIANO PIZZATTO**
2º Vice-Presidente no exercício da Presidência

VOTO EM SEPARADO**I - RELATÓRIO**

Após serem rejeitados pela unanimidade da Douta Comissão de Seguridade Social e Família, chegam a esta Comissão para exame o projeto de Lei epigrafado e seus apensos. Têm em comum a intenção de regulamentar a bula de medicamentos, no que diz respeito ao tamanho das letras, de modo a permitir uma leitura fácil pelo consumidor.

O PL nº. 2.461-A/00 determina que a bula de medicamentos seja impressa com letras de tamanho mínimo de dois milímetros e não contenha abuso de termos médicos e científicos. Justificando a proposição, o Autor argumenta que as informações trazidas pela bula são cruciais para o uso correto do medicamento, e que sua impressão em letras pequenas e com excesso de termos técnicos e científicos dificulta a compreensão do consumidor, podendo induzi-lo em erro.

O PL nº. 3.047/00 dispõe que o registro de medicamentos junto à Vigilância Sanitária fica Condicionado à impressão dos textos da embalagem e da bula em letras de tamanho padrão fonte 12 da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. Justifica a iniciativa o consenso entre a população, de que é difícil a leitura da bula de medicamentos, dado o tamanho das letras, o que pode levar o consumidora fazer mau uso do medicamento.

O PL nº. 3.830/00 determina que o Poder Executivo regulamenta a padronização tipográfica de contato de empréstimo ou financiamento, bula e fórmula de medicamento e outros documentos, de modo a possibilitar uma leitura sem esforço visual. A justificação da proposta prende-se ao fato de que é cada vez maior o percentual de idosos na população brasileira, sendo que essas pessoas, e até mesmo pessoas jovens, com visão normal, têm dificuldades ao ler contratos e bulas impressos com letras pequenas.

A proposição em pauta não recebeu emendas, no prazo regimental.

II – VOTO

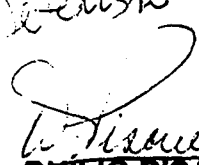
De fato, a questão apontada pelos autores das três iniciativas ora em apreciação é um ponto a ser resolvido. É inegável a dificuldade da grande maioria das pessoas em ler uma bula de medicamentos, seja pelo tamanho miúdo das letras, seja pela complexidades dos termos utilizados. Portanto ao nosso ver, as proposta têm mérito.

Entretanto, devemos considerar que a Lei nº. 8.078/90, especialmente em seus arts. 12 e 13, regulamenta a matéria de forma abrangente e satisfatório, e que a Lei nº. 6.360/76, em seu art. 57, atribui ao Poder Executivo a obrigação de regulamentar a impressão da bula de medicamento.

Dessa forma, entendemos que já existem os instrumentos legais necessários para impedir abusos de fornecedores nessa matéria. Entendemos também que se trata de assunto complexo e essencialmente técnicos, a ser regulado de modo abrangente e com competência e com técnica, por especialistas. Portanto estamos convictos que o consumidor estará melhor atendido se tal regulamentação for levada a cabo pelos órgãos governamentais especializados em saúde pública e medicamentos, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, a quem a Lei atribui poderes para tanto.

Pelas razões acima, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº. 2.461-A de 2000, bem como pela rejeição dos Projetos de Lei nº. 3.047, de 2000 e nº. 3.830, de 2000, a ele apensos.

Sala da Comissão, em 14 de Agosto de 2001.


Deputado **DUILIO PISANESCHI**