



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 10.636, DE 2018 **(Do Sr. Carlos Sampaio)**

Dispõe sobre a disponibilização de bulas de medicamentos em formatos acessíveis e de informações sobre produtos alimentícios, por meio da utilização de mecanismos de tecnologia assistiva, nos termos da Lei n.º 13.146, de 6 de julho de 2015 - Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, com o objetivo de promover a inclusão das pessoas com deficiência visual e de romper barreiras informacionais atualmente existentes.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1.º. Esta Lei dispõe sobre a disponibilização de bulas de medicamentos em formatos acessíveis e de informações sobre produtos alimentícios, por meio da utilização de mecanismos de tecnologia assistiva, nos termos da Lei n.º 13.146, de 6 de julho de 2015 – Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, com o objetivo de promover a inclusão das pessoas com deficiência visual e de romper barreiras informacionais atualmente existentes.

Art. 2.º. De forma a assegurar o acesso de pessoas com deficiência visual às informações técnicas de medicamentos que lhes forem prescritos, ficam as empresas titulares do respectivo registro obrigadas a disponibilizar gratuitamente as bulas em formato acessível.

§ 1.º As empresas devem disponibilizar para escolha da pessoa com deficiência visual bulas:

I – em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio óptico, meio eletrônico ou serviços e recursos da Internet;

II – impressas em escrita anagliográfica (Braille);

III – impressas com fonte ampliada.

§ 2.º Os textos dos rótulos de medicamentos de notificação simplificada, que substituem a bula, e dos Folhetos de Orientação ao Consumidor, no caso de medicamentos dinamizados, também devem ser disponibilizadas em formato especial, conforme definido neste artigo.

Art. 3.º A empresa titular de registro do medicamento deve enviar a bula em formato acessível solicitada pela pessoa com deficiência visual ou em seu nome, no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis após o recebimento do pedido.

§ 1.º Nas hipóteses em que a pessoa com deficiência visual não possa fazer a solicitação mencionada no *caput* por si mesma, essa

deverá ser feita pelo profissional responsável pela prescrição médica, com a indicação completa do endereço residencial ao qual a bula será encaminhada.

§ 2.º Para efeito do parágrafo anterior, a empresa deverá disponibilizar número telefônico específico, divulgado em seu sítio eletrônico, para receber, gratuitamente, as solicitações feitas em nome de pessoa com deficiência visual.

§ 3.º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1.º e 2.º, a empresa titular de registro do medicamento deve disponibilizar a bula em áudio, por meio do seu Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou outro de sua responsabilidade, com a opção de leitura parcial ou total, para escolha da pessoa com deficiência visual e acesso rápido às informações sobre o medicamento.

Art. 4.º A empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de garantir e zelar pela veracidade e atualização das informações prestadas nas bulas em formato acessível, objeto desta Lei.

Art. 5.º A empresa titular do registro do medicamento fica obrigada a arquivar, pelo prazo de 5 (cinco) anos, o registro das solicitações e do envio das bulas em formato acessível para pessoas com deficiência visual, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I – nome completo do requerente;

II – endereço residencial completo para correspondência;

III – formato de bula solicitada;

IV – nome comercial do medicamento;

V – a denominação genérica de cada princípio ativo ou insumos ativos, no caso de medicamentos dinamizados, ou nomenclatura botânica, no caso de medicamentos fitoterápicos;

VI – concentração e forma farmacêutica;

VII – data e comprovante de envio da bula; e

VIII – data e comprovante de recebimento da bula.

Parágrafo único. As empresas deverão manter em sigilo os dados pessoais do requerente, devendo esses ser utilizados exclusivamente para os fins do atendimento.

Art. 6.º Os supermercados e estabelecimentos congêneres ficam obrigados a disponibilizar em áudio, aos consumidores com deficiência visual, por meio de equipamentos eletrônicos, no mínimo, as seguintes informações sobre os produtos alimentícios colocados à venda, conforme as disposições do regulamento:

I – preço;

II – lista de ingredientes;

III – informações nutricionais, como valor calórico, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, colesterol, fibras e quantidade de sódio;

IV – prazo de validade; e

V – instruções para conservação.

Parágrafo único. Os estabelecimentos comerciais mencionados no *caput* têm a responsabilidade de garantir e zelar para que as informações prestadas em áudio aos consumidores com deficiência visual sejam fidedignas às constantes nos rótulos dos alimentos que colocarem à venda.

Art. 7.º Ficam desobrigados do cumprimento do disposto no art. 6.º as microempresas e os microempreendedores individuais.

Art. 8.º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Todos devemos reconhecer os avanços trazidos pela meritória Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência – Lei n.º 13.146, de 6 de julho de 2015.

Contudo, em questões como a do déficit informacional imposto às pessoas com deficiência, notadamente com relação a medicamentos e produtos alimentícios, só a concretização de suas diretrizes conduz ao efetivo rompimento desse tipo de barreira.

É exatamente o que se pretende com a apresentação desta proposição, por meio da qual alteramos a disciplina trazida pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 47, de 8 de setembro de 2009, para possibilitar que a própria pessoa com deficiência visual solicite, diretamente ou por meio do profissional de saúde responsável pela prescrição de determinado medicamento, o fornecimento gratuito de bula em formato acessível (em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada), que será enviado ao seu endereço residencial pela empresa titular de registro do medicamento.

Atualmente, essa solicitação deve ser feita pela própria pessoa com deficiência visual, como pessoa física, o que dificulta sobremaneira ou mesmo impede a deflagração do processo, por condicioná-lo, em muitos casos, à intervenção de terceiras pessoas que não detêm as informações para tanto necessárias ou que possuem dificuldades consideráveis em obtê-las.

Outra significativa barreira informacional ainda hoje enfrentada por pessoas com deficiência visual diz respeito aos produtos alimentares.

Busco rompê-la por meio da utilização de “tecnologia assistiva”, conceito utilizado na Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, que diz respeito aos “produtos, equipamentos,

dispositivos, recursos, metodologias, estratégias, práticas e serviços que objetivem promover a funcionalidade, relacionada à atividade e à participação da pessoa com deficiência ou com mobilidade reduzida, visando à sua autonomia, independência, qualidade de vida e inclusão social”¹.

Estabeleço, nessa linha, que determinados estabelecimentos comerciais disponibilizem, em áudio, informações relevantes sobre os produtos alimentícios que coloquem à venda, por meio de equipamentos eletrônicos semelhantes aos atuais leitores de códigos de barra, que só disponibilizam informações visuais.

No projeto, estabeleço um conteúdo mínimo das informações que devem ser prestadas ao consumidor com deficiência visual e remeto a disciplina mais pormenorizada da questão ao regulamento.

Ante o exposto e diante da grande importância da medida proposta para a inclusão social e a independência das pessoas com deficiência visual, conto com o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 17 de julho de 2018.

**DEPUTADO CARLOS SAMPAIO
PSDB/SP**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

¹ Conforme a definição trazida pelo inciso III do artigo 3.º de aludido diploma legal.

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LIVRO I
PARTE GERAL

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É instituída a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência), destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania.

Parágrafo único. Esta Lei tem como base a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, ratificados pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, em conformidade com o procedimento previsto no § 3º do art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, em vigor para o Brasil, no plano jurídico externo, desde 31 de agosto de 2008, e promulgados pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009, data de início de sua vigência no plano interno.

Art. 2º Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas.

§ 1º A avaliação da deficiência, quando necessária, será biopsicossocial, realizada por equipe multiprofissional e interdisciplinar e considerará:

- I - os impedimentos nas funções e nas estruturas do corpo;
- II - os fatores socioambientais, psicológicos e pessoais;
- III - a limitação no desempenho de atividades; e
- IV - a restrição de participação.

§ 2º O Poder Executivo criará instrumentos para avaliação da deficiência.

.....
.....

RESOLUÇÃO-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009

Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da

Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 04 de agosto de 2009;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990;

considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pelo Decreto nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que

estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille – CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;

considerando a Lei nº. 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

considerando o documento Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities adotado pela Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº 338, de 20 maio de 2004, que busca

garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada;

considerando que as bulas de medicamentos no mercado devem ser reavaliados e harmonizados em face da heterogeneidade e assimetria de informações;

considerando a necessidade de harmonizar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil e unificar a regulamentação sobre o assunto;

considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados ou notificados na Anvisa.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
