



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º _____, DE 2018 (Do Senhor 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.

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:



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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