



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 856, DE 2007 (Apenso: PL 808, de 2011)

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos.

Autor: Deputado NEILTON MULIM

Relator: Deputado MANDETTA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a obrigatoriedade de as farmácias, que manipulam medicamentos, e as ervanárias, que vendem plantas medicinais, incluírem bula nos produtos comercializados. A bula deverá conter dizeres mínimos sobre cuidados de conservação, reações adversas, data de validade, uso durante a gravidez, ingestão de bebida alcoólica, alterações de cor, odor, consistência ou sabor e uso correto.

Propõe, ainda, que o rótulo desses produtos deverá trazer informações sobre nome do prescritor, nome do paciente, número do registro da formulação no livro de receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com suas quantidades, número de unidades, peso ou volume contido, posologia, identificação da farmácia com CNPJ, endereço e nome do farmacêutico responsável com seu respectivo número de inscrição no CRF.

As farmácias e ervanárias deverão assim, estar sob responsabilidade técnica direta de um profissional farmacêutico legalmente habilitado que responderá pelas informações contidas na bula. A captação de receitas e intermediação de fórmulas entre farmácias e drogarias ou qualquer outro estabelecimento que não seja a farmácia de manipulação, ficaria proibida. A inobservância dessas normas sujeitará os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 1977, e na Lei nº 8.078, de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

O PL 808/2011, em apenso, apresenta objetivo idêntico ao do projeto principal, ao propor a proibição da comercialização e distribuição de



medicamentos manipulados, por farmácias e ervanárias, que estiverem sem a respectiva bula. A forma e o conteúdo dessa bula deverão ser delimitados em regulamento.

A matéria está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, nos termos do art. 24, inciso II do RICD, e será apreciada, em seu mérito, por esta Comissão de Seguridade Social e Família. Posteriormente, será analisada pela douta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

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

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão de Seguridade Social e Família analisar e se pronunciar sobre o mérito dos Projetos de Lei ora em análise perante o direito à saúde e o sistema de saúde pública. A princípio, fica clara a preocupação dos autores com os usuários de medicamentos manipulados e das plantas medicinais, que na quase totalidade das vezes fica sem acesso às informações necessárias para um uso informado desses produtos, providência que seria extremamente útil na redução dos riscos sanitários inerentes ao seu consumo. Por isso, as propostas mostram méritos na proteção da saúde individual e coletiva.

Vale ressaltar que as indústrias farmacêuticas são obrigadas a elaborar e incluir uma bula em todos os seus produtos, com uma extensa lista de informações, orientações e advertências aos consumidores: Composição; Informações ao Paciente; Informações Técnicas; Indicações; Contraindicações; Uso na Gravidez e Lactação; Precauções e Advertências; Interações Medicamentosas; Reações Adversas; Posologia; Superdose; Pacientes Idosos; e Venda sob Prescrição Médica. Entretanto, quando o consumidor opta por adquirir o mesmo medicamento em uma farmácia de manipulação, não conta com a mesma gama de informações e orientação por meio da respectiva bula. São dois pesos para uma mesma medida, o que denota uma falta de zelo da regulamentação sanitária em respeito à proteção da saúde da população.

As farmácias de manipulação, que multiplicaram-se extraordinariamente nos últimos anos, devem obedecer aos mesmos preceitos de qualidade e segurança exigidos das indústrias. Devemos lembrar que quando o assunto é



a segurança dos consumidores que, neste caso, são pacientes, ou seja, pessoas com necessidade de cuidados, em fase de vulnerabilidade física e emocional, quanto mais cuidados e mais informação estiver disponível, menores serão os riscos incidentes. Por estes motivos apoiamos os projetos em apreço em sua intenção principal.

Entretanto, em nossa análise, identificamos algumas inadequações que poderiam inviabilizar o projeto. Em primeiro lugar, a proposição mistura medicamentos manipulados com ervas ou plantas medicinais, vendidos nas drogarias, nas farmácias (que manipulam medicamentos) e nas ervanárias. A rigor, as plantas medicinais não se enquadram no conceito legal de medicamento. Seu efeito não é derivado de um princípio ativo farmacologicamente identificado, mas sim de um conjunto de componentes biológicos de suas folhas, galhos, casca, caule ou frutos. Seu uso é derivado do conhecimento popular, da medicina tradicional, de base empírica e cultural das comunidades. Muitas delas, de amplo uso, não têm comprovação científica com o rigor exigido para os medicamentos. Portanto, os requisitos para a rotulagem e para a bula exigidos para os medicamentos, não se enquadram ou não são adequados para as plantas medicinais.

A própria Organização Mundial da Saúde reconhece nas plantas medicinais um recurso valioso para os sistemas de saúde e recomenda o seu estudo e uso de forma segura e planejada. Porém, orienta que elas devem seguir uma regulamentação diferente daquela dos medicamentos, considerando as características culturais e os costumes de cada comunidade ou região e, em especial, a segurança em seu uso.

É diferente o caso dos fitoterápicos, que são derivados de plantas medicinais, mas produzidos em grande escala, em indústrias farmacêuticas, e vendidos em forma de cápsulas, comprimidos, xaropes, etc. Eles são tratados de forma semelhante aos medicamentos e a sua embalagem de fábrica já vêm com a bula, que obedece a normas da vigilância sanitária.

As proposições que ora analisamos consideram tanto os medicamentos manipulados como as plantas medicinais como medicamentos, como se pode ver em seus arts. 1º e 2º do projeto principal e no art. 1º do apensado. Em consequência, exige os mesmos requisitos para os dois tipos de produtos, o que entendemos não ser adequado, sob o ponto de vista regulatório.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL **MANDETTA - DEM/MS**

Uma segunda inadequação da matéria seria a tentativa de listar os dizeres que devem constar nas bulas, como está expresso nos incisos do art. 2º do projeto principal. E também listar exaustivamente as informações que devem obrigatoriamente constar nos rótulos, como estabelece o art. 3º. Entendemos que tais requisitos são temas típicos de atos regulamentares, seja pela especificidade, seja pelo nível de detalhamento, os quais devem ser definidos em normas infra legais, de modo que a autoridade sanitária possa rapidamente alterá-las, assim que o avanço técnico e científico ou o conhecimento e a experiência derivados do uso de cada substância o exigir. As leis devem, sempre que possível, ser abstratas e mais generalistas, de forma a abranger as situações hipotéticas de forma mais ampla.

Entendendo a importância da proposição e visando a sua adequação técnica elaboramos um substitutivo que contemplou as modificações necessárias, bem como outras de natureza apenas formal para melhor clareza dos seus enunciados.

Ante todo o exposto, manifestamo-nos pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 856, de 2007, e do Projeto de Lei nº 808, de 2011, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de agosto de 2011.

Deputado MANDETTA (DEM/MS)

Relator



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 856, DE 2007 (Apenso: PL 808, de 2011)

Dispõe sobre a obrigatoriedade das farmácias incluírem bula nos medicamentos manipulados.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade das farmácias incluírem bula nos medicamentos que manipulam.

Art. 2º Os medicamentos produzidos por farmácias deverão vir acompanhados de bula que informe e oriente o usuário, quanto:

- I – à composição;
- II – às informações ao paciente;
- III – às informações técnicas;
- IV – às indicações e contra-indicações;
- V – ao uso do medicamento durante a gravidez e lactação;
- VI – às precauções e advertências;
- VII – às interações medicamentosas;
- VIII – às reações adversas;
- IX – à posologia e superdose;
- X – aos pacientes idosos;



XI – à venda sob prescrição médica.

Parágrafo único. O disposto neste artigo aplica-se igualmente a qualquer outro estabelecimento farmacêutico que utilize técnicas de manipulação, de maneira eventual ou sistemática, para a elaboração de medicamentos, não importando sua denominação.

Art. 3º Todo o medicamento manipulado deve ter rótulo, onde constarão obrigatoriamente as informações definidas na regulamentação da presente lei;

Art. 4º O farmacêutico responsável técnico pela farmácia responderá pela propriedade e veracidade das informações contidas nas bulas e na rotulagem dos medicamentos manipulados.

Art. 5º Fica proibida a captação de receitas e intermediação de fórmulas entre farmácias e drogarias ou qualquer outro estabelecimento farmacêutico que não seja a farmácia.

Art. 6º O descumprimento desta lei sujeita o infrator às penas cominadas na Lei nº 6.437, de 1977, e na Lei nº 8.078, de 1990, sem prejuízo de sanções civis e penais.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de agosto de 2011.

Deputado MANDETTA (DEM/MS)
Relator