

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 856, DE 2007

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

Autor: Deputado NEILTON MULIM

Relator: Deputado MARCELO CASTRO

I - RELATÓRIO

Este projeto de lei busca estabelecer a obrigatoriedade para as farmácias, que manipulam medicamentos, e para as ervanárias, que vendem plantas medicinais, de incluírem bula em seus produtos.

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.

Também estabelece que o rótulo dos produtos deverá conter 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.

04FA6D5151 *04FA6D5151*

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 proposição proíbe, ainda, a captação de receitas e intermediação de fórmulas entre farmácias e drogarias ou qualquer outro estabelecimento que não seja a farmácia de manipulação.

Por último, remete os infratores aos ditames da Lei nº 6.437, de 1977, e da Lei nº 8.078, de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

A matéria está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões (art. 24, 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 prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Este Projeto de Lei n.º 856, de 2007, expressa muito bem a preocupação do seu autor, o ilustre Deputado Neilton Mulim, com a saúde pública, em especial com os usuários de medicamentos manipulados e de plantas medicinais.

Tem razão o nobre Colega em querer que as farmácias de manipulação incluam uma bula, com as informações básicas sobre o respectivo medicamento e com orientações para que o usuário saiba o que está consumindo, como conservar o produto, como tomar corretamente e assim por diante.

As indústrias farmacêuticas são obrigadas a elaborar e incluir uma bula, em todos os seus produtos, contendo uma extensa lista de informações, orientações e advertências aos consumidores. Entretanto, quando o consumidor opta por adquirir o mesmo medicamento em uma farmácia de manipulação, não conta com a mesma ajuda das informações e orientação da respectiva bula. São dois pesos para uma mesma medida, o que denota uma falta de zelo da regulamentação sanitária em respeito a 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 às indústrias, quando entra em jogo a segurança dos consumidores que, neste caso, são pacientes, ou seja, pessoas com necessidade de cuidados, em fase de vulnerabilidade física e emocional. Por estes motivos apoiamos decididamente o projeto 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 medicamentos 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 normas da vigilância sanitária.

A proposição que ora analisamos considera tanto os medicamentos manipulados como as plantas medicinais como medicamentos, como se pode ver em seus arts. 1º e 2º. Em consequência, exige os mesmos requisitos para os dois tipos de produtos, o que entendemos não ser adequado, sob o ponto de vista regulatório.

Uma segunda inadequação da matéria seria a tentativa de listar os dizeres que devem constar nas bulas, como está expresso nos incisos do seu art. 2º. E também listar exaustivamente as informações que devem obrigatoriamente constar nos rótulos, como estabelece o art. 3º. Entendemos que tais requisitos 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.

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

Deste modo, enaltecemos a sensibilidade e a iniciativa do Deputado Neilton Mulim e manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei nº 856, de 2007, na forma do Substitutivo que apresentamos.

Sala da Comissão, em de de 2008.

Deputado MARCELO CASTRO
Relator

2008_7115_Marcelo Castro_173

04FA6D5151 *04FA6D5151*

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 856, DE 2007

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 folheto que informem e orientem o usuário, na forma exigida pela regulamentação da presente lei.

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 de 2008.

Deputado MARCELO CASTRO
Relator