

## **PROJETO DE LEI**

**Nº , DE 2015**

Estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados para uso humano e dá outras providências.

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art. 1º** Esta lei estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados para uso humano.

**Art. 2º** Para os fins desta Lei são adotadas as seguintes definições, além daquelas estabelecidas pela legislação vigente:

I – bula magistral: conjunto de orientações farmacêuticas prestadas de forma escrita que deve acompanhar o medicamento;

II – frases de alerta: frases que visam dar destaque e advertências quando necessário;

III – medicamento magistral: todo medicamento preparado na farmácia em atendimento a uma prescrição de profissional habilitado ou indicação farmacêutica, destinado a um usuário individualizado;

IV – usuário de medicamento: pessoa que faz uso de medicamento magistral.

**Art. 3º** O disposto nesta Lei não se aplica às farmácias hospitalares.

**Art. 4º** Poderá ser disponibilizada uma única bula magistral de medicamento por prescrição, independentemente do número e do tipo de medicamentos nela estabelecido.

**Art. 5º** O estabelecimento poderá disponibilizar bula magistral de medicamento por meio eletrônico, mediante autorização expressa do paciente ou do seu responsável legal.

§ 1º O estabelecimento deverá arquivar a autorização a que se refere o caput.

§ 2º A autorização a que se refere o caput terá prazo de validade indeterminado e poderá ser utilizada para outras prescrições do mesmo paciente.

§ 3º A bula magistral de medicamento disponibilizada em meio eletrônico deve ser redigida em formato fechado, de forma a não permitir alteração da formatação e do conteúdo originais.

**Art. 6º** Os medicamentos magistrais dispensados pela farmácia para uso em hospitais, clínicas e estabelecimentos congêneres deverão ser acompanhados por, no mínimo, uma bula magistral para cada grupo de um mesmo tipo de medicamento.

**Art. 7º** A responsabilidade pelas informações prestadas nas bulas magistrais de medicamentos, no que lhe couber, são atribuídas ao responsável técnico pela farmácia, que deve ser profissional farmacêutico legalmente habilitado.

**Art. 8º** Ressalvado o disposto no Art. 5º desta Lei, a bula magistral de medicamento deverá ser redigida preferencialmente na cor preta, de forma legível, conforme tipos e tamanhos das fontes, espaçamentos, alinhamentos e demais características do texto que permitam a correta identificação pelo usuário, respeitadas as seguintes exigências:

I – destacar os títulos em forma de perguntas, bem como os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;

II – texto em itálico apenas para nomes científicos;

*Parágrafo único* As informações que constam da bula magistral devem ser prestadas de forma clara e em linguagem acessível, para facilitar a compreensão de seu conteúdo.

**Art. 9** A bula magistral de medicamento deve conter as seguintes informações acerca do estabelecimento:

I – nome do estabelecimento;

II – número de inscrição do estabelecimento no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

III – nome e número de inscrição do farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento no Conselho Regional de Farmácia;

IV - formas de contato com a farmácia

**Art. 10** A bula magistral de medicamento deve conter as seguintes informações sobre o produto e o seu uso, respeitadas as expressões e a ordem aqui estabelecidas:

I – 'Como devo usar este medicamento?';

II – 'Quais os cuidados necessários à administração deste medicamento no período de gestação?';

III – 'Quais os cuidados necessários à administração deste medicamento no período de amamentação?';

IV – 'O que devo fazer se eu me esquecer de tomar este medicamento?'; V – 'O que deve ser feito se for usada uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?';

VI – 'Quais reações indesejáveis poderão ocorrer durante a utilização deste medicamento?';

VII – 'Onde, como e por quanto tempo eu posso guardar este medicamento?'

VIII – 'O que mais devo saber sobre este medicamento?'.

*Parágrafo único* As informações adicionais a que alude o inciso VIII devem ser prestadas de forma clara, sem repetições, descritas em linguagem acessível, a fim de facilitar a compreensão do conteúdo.

**Art. 11** Além das informações a que se referem os arts. 9 e 11, a bulas magistral de medicamento deve conter as seguintes frases de alerta, quando aplicáveis ao produto:

I – 'Mantenha este medicamento na embalagem original, fechada e protegida contra luz, calor e umidade excessivos';

II – 'Mantenha este medicamento fora do alcance de crianças e de animais domésticos';

III – 'Não armazene este medicamento em armários de banheiro ou próximo a pias, lavatórios e produtos de limpeza';

IV – 'Nunca utilize medicamentos sem orientação profissional';

V – 'Nunca utilize medicamentos com a data de validade vencida';

VI – 'Nunca utilize medicamentos formulados para outras pessoas. Cada paciente necessita de um tipo de medicamento e de dose específica que só podem ser determinados pelo profissional habilitado';

VII – 'Não utilize bebida alcoólica durante o tratamento realizado com este medicamento';

VIII – 'Não é recomendado o uso de medicamentos no período de gestação e amamentação, sem a devida orientação profissional';

IX – 'Em caso de reações indesejáveis, suspenda o uso deste medicamento e procure orientação profissional';

X – 'Em caso de alterações na cor, odor, consistência ou sabor deste medicamento, suspenda imediatamente o seu uso e solicite orientação do seu farmacêutico ou do seu médico ou dentista';

XI – 'A utilização deste produto com alimentos e outros medicamentos deve sempre seguir orientação profissional'.

*Parágrafo único.* Ao conteúdo da bula magistral de medicamento poderão ser adicionadas outras informações que o profissional farmacêutico julgar pertinentes."

**Art 12** Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias da data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Esta proposta é apresentada com o objetivo fundamental de estabelecer critérios claros e objetivos acerca dos medicamentos magistrais utilizados pela população brasileira. Orientações sobre a forma de uso do produto, os efeitos dele esperados, os cuidados necessários ao seu armazenamento, entre outras, são indispensáveis para a correta utilização dos medicamentos. Afinal, a prevenção de riscos é a principal ferramenta para a garantia da saúde da população.

Como o medicamento magistral tem notória relevância no âmbito da promoção da saúde pública, informações claras e corretas sobre o produto devem ser utilizadas para proporcionar maior segurança ao paciente.

Nesse sentido, julgo importante trazer ao conhecimento desta Casa que a Assembleia Legislativa do Paraná adotou solução que *estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados*, fruto de intenso debate entre a sociedade organizada e os representantes das entidades que atuam na defesa da população, a exemplo do Ministério Público, da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), da Vigilância Sanitária e dos conselhos de farmácia, medicina, e odontologia, entre outros. O vanguardismo dessa lei certamente terá grande e essencial importância para a discussão sobre o tema, nesta Casa.

Além de proporcionar informações mais detalhadas a respeito da utilização segura do medicamento magistral ao paciente, a bula que se pretende estabelecer com esta proposta também visa facilitar o trabalho desempenhado pelos profissionais de saúde no que tange ao seu papel educador.

Para essa finalidade, a proposta busca valer-se de linguagem mais acessível ao usuário, tanto na redação de seus dispositivos quanto nas informações que deverão ser prestadas por meio da bula, a fim de garantir que conceitos técnicos geralmente desconhecidos pelo usuário sejam devidamente entendidos.

Com a conversão da presente proposta em lei, os profissionais de saúde passarão a contar com mais uma ferramenta legislativa apta a viabilizar o exercício de sua atividade, no âmbito da competência legalmente atribuída a cada categoria profissional, de forma a promover o uso racional de medicamentos e afastar os riscos inerentes à prática da automedicação.

Este projeto de lei traz, ainda, a possibilidade de disponibilização da bula de medicamento magistral por meio eletrônico, o que se mostra bastante razoável e adequado à realidade das farmácias de manipulação, tendo em vista as especificidades do setor.

Definir a bula como um conjunto de orientações generalizadas relativas ao medicamento manipulado não implica dizer que a correta orientação ao paciente não será prestada em razão da ausência de informações excessivamente detalhadas em seu conteúdo, pois o profissional farmacêutico responsável pelo estabelecimento deve orientar todos os usuários que solicitarem a elaboração de medicamento manipulado à farmácia magistral.

Sendo a prestação da assistência farmacêutica uma das prerrogativas da função atribuída ao profissional farmacêutico, a bula servirá de instrumento para auxiliar na prestação dessa assistência, jamais para substituí-la.

Por todos os motivos expostos, solicitamos o apoio desta Casa Legislativa no que tange ao escorreito cumprimento da missão almejada.

Sala das Sessões,

Deputado SÉRGIO SOUZA  
PMDB/PR