

**Projeto de Lei nº                      de 2016**

**(Do Sr. Marcos Rotta)**

“TORNA obrigatório às farmácias magistrais a incluírem nas medicações manipuladas, bula orientacional.”

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1.º As Farmácias magistrais deverão incluir bula orientacional nos medicamentos manipulados.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se bula orientacional o conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado.

Art. 2.º A bula orientacional deverá conter, no mínimo, as seguintes especificações:

- I - Não tome medicamentos com bebidas alcoólicas;
- II - Confira sempre o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos;
- III - Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento;
- IV - Em caso de gravidez (suspeita ou confirmada) consulte o seu Médico;
- V - Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo que esteja se sentindo melhor após os primeiros dias de tratamento. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia;
- VI - Informe ao seu médico ou ao farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis;
- VII - Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe sempre o aspecto do medicamento;

VIII - Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças;

IX - Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Art. 3.º Todo o medicamento manipulado deverá conter no seu rótulo:

I - O nome do profissional que indicou o tratamento;

II - O nome do paciente;

III - Data de manipulação;

IV - Data de validade;

V - Componentes da formulação com as respectivas quantidades;

VI - Quantidade de cápsulas, peso ou volume contido;

VII - Posologia;

VIII - Nome e endereço completo do estabelecimento e o CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

IX - Nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição junto ao Conselho Regional de Farmácia, observando, ainda, a legislação federal sobre o tema.

Art. 4º. Em caso de descumprimento será aplicada multa conforme dispõe o artigo 56 e seguintes da Lei 8.078/90.

I - Este valor será revertido ao Fundo pertinente à pessoa jurídica de direito público que impuser a sanção, conforme dispõe o artigo 29 do Decreto n. 2.181 de 20 de março de 1997.

II – A fiscalização desta lei e aplicação de sanção, caberão aos órgãos de defesa do consumidor.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **Justificativa**

Garantir a saúde é um dever do Estado que encontra respaldo no texto constitucional. Para Constituição Federal a saúde é um direito social fundamental que decorre do princípio da dignidade da pessoa humana.

O CDC em seu art. 6º: *“São direitos básicos do consumidor: I - a proteção da **vida, saúde** e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; ”*

Consequente a essa proteção o §1º do art.12 do CDC dispõe que ao fornecedor cabe o dever de segurança, que implica num fornecimento de produtos e **serviços seguros que não comprometam, inclusive, a saúde do consumidor.**

A informação, a que se refere, deverá ser ostensiva, deve ser clara e explícita, além de ser adequada, que por sua vez é a que traz a maneira correta de uso do produto ou do serviço, decorrendo do descumprimento deste dever a responsabilidade civil objetiva do fornecedor.

A falta de bula nestes medicamentos poderá trazer sérios prejuízos individuais e sociais, sendo o principal a falta de informação sobre os riscos que determinado medicamento pode apresentar.

Portanto, certo de que a importância da presente proposta de lei e os benefícios que dela poderão advir serão percebidos pelos nossos ilustres Pares, esperamos contar com o apoio necessário para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em        de        de 2016.

Deputado Marcos Rotta

PMDB - AMAZONAS