



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.625, DE 2016 **(Do Sr. Marcos Rotta)**

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

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-2471/2015.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 07 de dezembro de 2016.

Deputado Marcos Rotta

PMDB - AMAPÁ

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>
--

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

.....

CAPÍTULO III DOS DIREITOS BÁSICOS DO CONSUMIDOR

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;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; [*Inciso com redação dada pela Lei nº 12.741, de 8/12/2012, publicada no DOU de 10/12/2012, em vigor 6 meses após a data de publicação*](#)

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (VETADO);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do *caput* deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.146, de 6/7/2015, publicada no DOU de 7/7/2015, em vigor 180 dias após a sua publicação\)](#)

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

CAPÍTULO IV DA QUALIDADE DE PRODUTOS E SERVIÇOS, DA PREVENÇÃO E DA REPARAÇÃO DOS DANOS

Seção II Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

I - sua apresentação;

II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;

III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

- I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
- II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
- III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

CAPÍTULO VII DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I - multa;
- II - apreensão do produto;
- III - inutilização do produto;
- IV - cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V - proibição de fabricação do produto;
- VI - suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII - suspensão temporária de atividade;
- VIII - revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX - cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X - interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI - intervenção administrativa;
- XII - imposição de contrapropaganda.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo.

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos. ([*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 8.656, de 21/5/1993*](#))

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo. ([*Parágrafo único acrescido pela Lei nº 8.703, de 6/9/1993*](#))

.....

.....

DECRETO Nº 2.181, DE 20 DE MARÇO DE 1997

Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor - SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990,

DECRETA:

.....

CAPÍTULO IV

DA DESTINAÇÃO DA MULTA E DA ADMINISTRAÇÃO DOS RECURSOS

Art. 29. A multa de que trata o inciso I do art. 56 e *caput* do art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990, reverterá para o Fundo pertinente à pessoa jurídica de direito público que impuser a sanção, gerido pelo respectivo Conselho Gestor.

Parágrafo único. As multas arrecadadas pela União e órgãos federais reverterão para o Fundo de Direitos Difusos de que tratam a Lei nº 7.347, de 1985, e Lei nº 9.008, de 21 de março de 1995, gerido pelo Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos - CFDD.

Art. 30. As multas arrecadadas serão destinadas ao financiamento de projetos relacionados com os objetivos da Política Nacional de Relações de Consumo, com a defesa dos direitos básicos do consumidor e com a modernização administrativa dos órgãos públicos de defesa do consumidor, após aprovação pelo respectivo Conselho Gestor, em cada unidade federativa.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
