

**PROJETO DE LEI N° , DE 2003  
(Do Senhor Coronel Alves)**

*Obriga as farmácias de manipulação e estabelecimentos similares a incluírem bula em seus medicamentos.*

**O Congresso Nacional Decreta:**

Artigo 1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade das farmácias de manipulação e estabelecimentos similares a incluírem bula em seus medicamentos.

Art. 2º Os medicamentos produzidos por farmácias de manipulação deverão vir acompanhados de folheto informativo detalhado ("bula"), dirigido ao usuário, e que contenha, no mínimo, os seguintes tópicos:

- I - apresentação;
- II - composição;
- III - excipientes;
- IV - uso adulto ou pediátrico;
- V - cuidados de administração;
- VI - reações adversas;
- VII - precauções;
- VIII - indicações e contra-indicações;
- IX - posologia;
- X - data de fabricação e validade;
- XI - instruções para conservação do produto;
- XII - advertências e
- XIII - conduta na superdosagem.

Parágrafo Único - O disposto no "caput" e incisos I a XIII deste artigo aplica-se, nas mesmas bases e condições, a qualquer outro estabelecimento farmacêutico que utilize as técnicas de manipulação, de maneira eventual ou sistemática, para a elaboração de medicamentos, não importando a sua denominação.

Artigo 3º Para os efeitos desta lei, considera-se farmácia de manipulação o estabelecimento que elabora medicamentos de maneira artesanal, sob a supervisão direta de profissional farmacêutico legalmente habilitado.

Artigo 4º - A não observância desta lei sujeitará os infratores à multa pecuniária estabelecida no regulam, que será aplicada em dobro a cada reincidência.

Artigo 5º - Esta lei entrará em vigor 30 (trinta) dias após sua publicação.

## **JUSTIFICATIVA**

É motivo de preocupação o fato de que a maioria dos medicamentos produzidos pelas farmácias de manipulação e estabelecimentos similares, como farmácias homeopáticas, naturalistas etc., em todo o nosso País, não venham acompanhados de bula. Essa omissão é muito perigosa, porque várias substâncias ativas utilizadas em remédios são, de acordo com a dose, veneno.

Outras razões devem ser levadas em consideração para a exigência da bula: o consumidor tem o direito de saber se o que está adquirindo está de acordo com as prescrições de seu médico. Não fosse esse mais um motivo suficiente, poder-se-ia perguntar: se os medicamentos convencionais, produzidos em larga escala pela indústria farmacêutica, incluem bulas detalhadas por determinação legal, não há motivo plausível para os medicamentos manipulados.

Assim, esta proposição tem por finalidade proteger o cidadão que recorre às farmácias de manipulação ou similares, muitas vezes até por conta própria, sem orientação médica, na busca de um produto mais "natural".

Face ao exposto, solicitamos aos nossos nobres pares o apoio para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2003.

**Deputado Coronel Alves**  
**PL-AP**

