



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE LEI N° , DE 2019  
(Da Deputada Edna Henrique)**

**Altera a Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas” para obrigar a disponibilização do acesso imediato dos consumidores às bulas de medicamentos.**

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º Esta Lei altera a Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas” para obrigar a disponibilização do acesso imediato dos consumidores às bulas de medicamentos.

Art. 2º. O art. 6º da Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“Art. 6º.....

.....

V – disponibilizar o acesso imediato ao compêndio atualizado de bulas de medicamentos, editado pelas autoridades sanitárias, em meio físico, eletrônico ou especial, para consumidores e profissionais



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

de saúde, de acordo com as normas regulamentadoras. (NR) ”

Art. 3º. Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

Farmácias e drogarias são estabelecimentos de saúde e lidam com insumos fundamentais para o equilíbrio orgânico das pessoas. É bastante comum, durante o processo de aviação de prescrições médicas, surgirem dúvidas a respeito de interação medicamentosa, posologia, efeitos colaterais ou presença de componentes como excipiente ou corantes. Algumas dessas indagações podem ser sanadas de imediato pelo farmacêutico responsável pelo estabelecimento. No entanto, algumas respostas dependem de consulta às bulas, de conteúdo muito mais aprofundado. Como estão no interior das embalagens, as bulas não podem ser consultadas sem dano ao produto.

Nossa proposta é extremamente simples: alterar a lei que trata da atividade farmacêutica para obrigar que elas permitam acesso imediato ao bulário atualizado, nas diferentes formas descritas em normas infralegais: eletrônica ou física, em formato especial, como áudio ou texto passível de conversão. O Compêndio de Bulas de Medicamentos é atualizado anualmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nossa intenção é assegurar o direito à informação segura e completa ao cidadão, tanto como profissional quanto usuário do sistema de saúde ou consumidor.

Alguns estados do país já implementam a medida sugerida. Acreditamos, assim, que a adoção em todo o território nacional será extremamente simples e trará benefício significativo para a população. As normas regulamentadoras disciplinarão detalhes mais específicos.



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nesse sentido, pedimos a inestimável contribuição dos ilustres Pares para aperfeiçoar o texto ao longo dos debates e apoio para a incorporação da matéria à legislação brasileira.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

Deputada **EDNA HENRIQUE**  
**PSDB/PB**