



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.245, DE 2019

(Da Sra. 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5497/2013.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 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 aviamento 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.

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 11 de abril de 2019.

Deputada **EDNA HENRIQUE**
PSDB/PB

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO III
DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I
Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
