

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI N°1.759, DE 2003**

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

**Autor:** Deputado Coronel Alves

**Relator:** Deputado Saraiva Felipe

### **I - RELATÓRIO**

O projeto de lei sob comento obriga as farmácias de manipulação e estabelecimentos similares a incluírem bula nos medicamentos que produzirem. As informações mínimas exigidas são apresentação, composição, excipientes, uso (adulto ou pediátrico), cuidados de administração. Em seguida, devem ser informadas as reações adversas, precauções, indicações e contra-indicações, posologia, data de fabricação e validade, instruções para conservar o produto, advertências e conduta na superdosagem.

A lei considera farmácia de manipulação o estabelecimento que elabora medicamentos de maneira artesanal, sob supervisão de profissional farmacêutico legalmente habilitado. As infrações serão punidas com multa prevista em regulamento.

A justificação lembra o direito do consumidor ser informado sobre a conformidade do que adquire às prescrições médicas. Ressalta que mesmo medicamentos considerados como “naturais” podem ser perigosos de acordo com a dosagem ingerida.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental. Esta proposição será analisada a seguir pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

## II - VOTO DO RELATOR

É muito justa a preocupação do ilustre Autor desta iniciativa. A explicitação na bula dos componentes da fórmula, bem como dos cuidados ao empregar os medicamentos e os riscos potenciais de consumi-los são informações a que todo consumidor tem direito.

A adoção desta medida certamente influirá em maior cuidado na manipulação de medicamentos, que já obedece a diversas normas de boas práticas. No entanto, problemas ainda acontecem. Ilusto a questão com a morte recente de uma criança em uso de medicamentos para crescer. Neste caso, suspeita-se de dosagem inadequada de um componente da fórmula, manipulada.

Um esclarecimento maior é sempre importante nestes casos, inclusive para alertar quanto às características de ingestão de doses excessivas. Talvez esta informação houvesse sido valiosa para alertar mais precocemente os pais desta criança. Este fato, muito recente e ainda em apuração, aumenta minha certeza do caráter extremamente benéfico desta proposta.

No entanto, acreditamos que as penalidades previstas devem ser as relativas à infração sanitária e ao Código de Defesa do Consumidor. Oferecemos, então, emenda no sentido de aperfeiçoar o projeto.

Assim sendo, o voto é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 1.759, de 2003, com a emenda que oferecemos.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado Saraiva Felipe  
Relator

2003\_5046\_Saraiva Felipe

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº 1.759, DE 2003**

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

### **EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 1**

Substitua-se o art.4º do projeto pelo seguinte

“Art. 4º. O descumprimento desta lei sujeita o infrator às penas cominadas nas leis 6.437, de 20 de agosto de 1977 e 8.078, de 11 de setembro de 1990.”

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado Saraiva Felipe  
Relator