



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.759-A, DE 2003

(Do Sr. Coronel Alves)

Obriga as farmácias de manipulação e estabelecimentos similares a incluírem bula em seus medicamentos; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família pela aprovação, com emenda (relator: DEP. SARAIVA FELIPE).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - art. 24, II

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- emenda oferecida pelo relator
- parecer da Comissão
- emenda adotada pela Comissão

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 escalam 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 20 de agosto de 2003.

**Deputado Coronel Alves
PL-AP**

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 contraindicações, 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 bulas 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. Ilustro 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 26 de novembro de 2003.

Deputado Saraiva Felipe
Relator

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 26 de novembro de 2003.

Deputado Saraiva Felipe
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com emenda, o Projeto de Lei nº 1.759/2003, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Saraiva Felipe.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Paes - Presidente, Eduardo Barbosa, Dr. Francisco Gonçalves e Selma Schons - Vice-Presidentes, Amauri Robledo Gasques, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Athos Avelino, Benjamin Maranhão, Darcísio Perondi, Dr. Pinotti, Dr. Ribamar Alves, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Henrique Fontana, Hermes Parcianello, Homero Barreto, Jandira Feghali, Jorge Alberto, José Linhares, Lavoisier Maia, Manato, Milton Barbosa, Neucimar Fraga, Rafael Guerra, Roberto Gouveia, Saraiva Felipe, José Mendonça Bezerra.

Sala da Comissão, em 14 de abril de 2004.

Deputado EDUARDO PAES
Presidente

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO

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 14 de abril de 2003.

Deputado EDUARDO PAES
Presidente