

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 5.323, DE 2005**

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos.

**Autor:** Deputado Coronel Alves

**Relator:** Deputado Vanderlei Assis

### **I - RELATÓRIO**

Trata o Projeto de Lei em epígrafe da obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula – folheto informativo detalhado – nos medicamentos por elas elaborados. O art. 2º do projeto prevê o conteúdo mínimo que a bula dirigida aos usuários deverá conter.

Estabelece, ainda, que todo medicamento manipulado deverá portar um rótulo contendo o nome do prescritor, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com as respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contido, posologia, identificação da farmácia com o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, endereço completo e o nome do farmacêutico responsável técnico da farmácia com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

O descumprimento dessas disposições será considerada infração sanitária e sujeitará o infrator às penas cominadas nas leis 6.437, de 20 de agosto de 1977 e 8.078, de setembro de 1990.

889ED24E57

Como justificativa à iniciativa, alega o autor que o uso de medicamentos manipulados, sem prescrição médica e sem a atuação de profissionais da área farmacêutica, tem se tornado cada vez mais comum no Brasil. Isso estaria favorecendo a ocorrência de acidentes com tais produtos. O projeto teria, assim, o propósito de regulamentar esta atividade de maneira a garantir à população a segurança devida e permitir que os verdadeiros profissionais, com a formação específica, possam exercer suas atribuições.

Acrescenta o autor que, sendo o medicamento manipulado personalizado, ou individualizado, ele é feito exclusivamente para cada paciente. Apesar de a farmácia de manipulação oferecer assistência farmacêutica ao paciente, com o repasse de dados elementares sobre o medicamento, seria indispensável o fornecimento de uma bula com informações mais generalizadas sobre o produto, por se tratar de medicamento personalizado.

A matéria será apreciada, pelo rito conclusivo, pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No decurso do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto no âmbito desta Comissão.

É o Relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei ora em análise tem o claro objetivo de obrigar as farmácias magistrais e ervanárias a fornecerem informações mais completas aos consumidores dos medicamentos por elas dispensados. Sob a ótica do usuário desses produtos, o projeto deve ser considerado meritório, pois incrementará a quantidade de informações disponíveis sobre o respectivo medicamento. Isso, por consequência, poderá trazer mais segurança em seu uso, favorecendo o processo terapêutico. Quanto mais informações à disposição dos

consumidores, maior segurança no uso do medicamento e maiores as chances de sucesso do tratamento instaurado.

Todo produto fornecido com as informações úteis e necessárias tem mais chances de atingir suas finalidades. Além disso, torna-se mais fácil prevenir usos indevidos ou inadequados, os quais possuem potencial para causar danos à saúde dos usuários. No caso dos medicamentos, o evento danoso pode representar risco à vida humana, devendo ser prevenido sob diferentes formas, inclusive mediante a disponibilização de dados sobre os produtos, como efeitos indesejáveis, conduta a ser adotada no caso de superdosagens, posologia, indicações terapêuticas, interações medicamentosas, interferências de alimentos na farmacocinética, entre outras informações relevantes.

A melhoria da segurança no uso dos produtos em tela e da eficácia do tratamento, que possivelmente seria obtida com a disponibilização de bulas, contribuiria de forma significativa para a saúde individual e coletiva. As intercorrências advindas de uso incorreto de medicamentos seriam reduzidas, fato que traria benefícios ao sistema de saúde, em face da melhoria na segurança no uso de medicamentos e na eficiência e eficácia do tratamento indicado.

Atualmente, os dados relevantes sobre os medicamentos em comento não são acessíveis aos seus usuários. Ainda que diversas informações sejam fornecidas pelos profissionais prescritores e pelo estabelecimento que vende o produto, devemos considerar que muitos outros dados relevantes sobre o princípio ativo podem ser omitidos e, consequentemente, serão desconhecidos pelos usuários. Aquelas informações consideradas essenciais para um uso adequado e seguro dos medicamentos já poderão ser previamente selecionadas quando da elaboração e fornecimento da bula.

Ante o exposto, nos manifestamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 5.323, de 2005.

Sala da Comissão, em 10 de junho de 2006.

Deputado Vanderlei Assis  
Relator

ArquivoTempV.doc

A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It is used to identify the specific book or document being cataloged.