

PROJETO DE LEI Nº , DE 2011
(Da Sra. Rosane Ferreira)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da presença de bula em medicamentos manipulados por farmácias e ervanárias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam vedadas, em todo o território nacional, a comercialização e a distribuição de medicamentos manipulados por farmácias e ervanárias sem a respectiva bula, nos termos desta lei.

Art. 2º Cabe ao órgão responsável do Poder Executivo regulamentar a forma e o conteúdo da bula de que trata o artigo anterior.

Art. 3º As farmácias de manipulação e ervanárias terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequarem-se às disposições desta lei.

Art. 5º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Os estabelecimentos, objeto da presente proposta, manipulam, dentre outras substâncias, aquelas de alto risco para o ser humano, como psicotrópicos, anfetaminas e ansiolíticos.

Os medicamentos industrializados, produzidos em larga escala, possuem como obrigatoriedade para sua comercialização e distribuição a presença da bula (regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária),

com a finalidade de esclarecer aos pacientes das reações, indicações e demais informações importantes para conhecimento sobre aquilo que foi prescrito.

Porém, os medicamentos manipulados são comercializados em sua maioria sem bula, informando apenas dados básicos sobre a composição química do produto. Muitos desses medicamentos possuem a mesma composição daqueles que são industrializados e, conseqüentemente, efeitos colaterais e resultados semelhantes.

Esse fato afronta o direito à informação às pessoas assistidas sobre sua saúde, conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida por meio de políticas sociais e econômicas que visam à redução do risco de doenças e de outros agravos, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, é necessário que os usuários de medicamentos manipulados sejam advertidos de possíveis doenças resultantes de reações adversas e outras interações medicamentosas.

A regulamentação proposta tem caráter preventivo e visa garantir a saúde dos brasileiros. Assim sendo, conclamo a todos os Parlamentares desta Casa a apoiarem a presente proposição, que obriga não só as farmácias e ervanárias a manipulação com bula, mas também aos órgãos de fiscalização sanitária a acompanharem a sua implementação.

Sala das Sessões, 22 de março de 2011

ROSANE FERREIRA
Deputada Federal