



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 808, DE 2011 **(Da Sra. Rosane Ferreira)**

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

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-856/2007.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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, 23 de março de 2011

ROSANE FERREIRA
Deputada Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

.....
**CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL**

**Seção II
Da Saúde**

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO II
DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde - SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO, DA DIREÇÃO E DA GESTÃO

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
