



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 856-B, DE 2007

(Do Sr. Neilton Mulim)

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 808/11, apensado, com substitutivo (relator: DEP. MANDETTA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do de nº 808/2011, apensado, nos termos do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: Dep. NAZARENO FONTELES).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 808/11

III – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional Decreta:

Art.1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos.

Art. 2º Os medicamentos produzidos por **farmácias** e **ervanárias** deverão vir acompanhados de folheto informativo detalhado ("bula"), dirigido ao usuário, e que contenha, no mínimo, os seguintes **dizeres**:

I - manter o medicamento em embalagem original, fechado, guardado ao abrigo da luz, calor e umidade excessivo;

II - não guardar o medicamento em armários de banheiro ou perto de pia e lavatórios;

III - manter sempre fora do alcance de crianças;

IV - não use medicamentos sem orientação médica;

V - em caso de reações adversas, suspender o uso do medicamento e procurar orientação do prescritor;

VI - não utilizar o medicamento com a data de validade vencida;

VII - não é recomendado o uso de medicamento durante a gravidez e lactação, sem a orientação médica;

VIII - não ingerir bebida alcoólica com medicamentos;

IX - em caso de alteração de cor, odor, consistência ou sabor, procurar seu farmacêutico para esclarecimentos;

X - nunca dê seu medicamento para outra pessoa e vice-versa. Apesar de alguns sintomas ser parecido, o tipo de medicamento e a dosagem que cada pessoa necessita pode ser diferente. Lembra-se você é único o seu medicamento manipulado também;

XI – tome seu medicamento corretamente, conforme a indicação do seu médico, a falha no tratamento poderá acarretar problemas e por em risco a sua saúde;

Parágrafo Único - O disposto no "caput" e incisos I a XI 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.

Art. 3º Todo medicamento manipulado deve ser rotulado com: 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, nome do farmacêutico responsável técnico da farmácia com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

Artigo 4º Para efeitos desta lei, considera-se que toda farmácia e ervanária tenham sob responsabilidade técnica direta um profissional farmacêutico legalmente habilitado com responsabilidade pelas informações contidas nas bulas.

Artigo 5º O descumprimento desta lei sujeita o infrator às penas cominadas nas leis 6.437, de 20 de agosto de 1977 e 8.078, de setembro de 1990.

Artigo 6º Para efeito desta lei fica proibida a captação de receitas e intermediação de fórmulas entre farmácias e drogarias ou qualquer outro estabelecimento farmacêutico que não seja a farmácia com manipulação.

Artigo 7º Esta lei entrará em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

JUSTIFICATIVA

No Brasil tem sido muito comum a utilização de medicamentos manipulados sem nenhuma prescrição médica e o que é pior, a utilização sem a existência de nenhum profissional da área de farmácia como responsável pela manipulação das substâncias.

Assim, vários acidentes com pessoas e com dependentes têm sido comum, e este projeto tem o propósito de regulamentar esta atividade de maneira a garantir a população a segurança devida nessa área tão sensível e, ao mesmo tempo, permitir que os verdadeiros profissionais, com a formação específica, possam atuar no ramo de sua atividade.

Temos que ter em mente que o medicamento manipulado é personalizado, que por definição, é individualizado. Ele é feito exclusivamente para cada paciente – diferentemente do industrializado que faz em grandes escalas. A farmácia de manipulação oferece assistência farmacêutica ao paciente e é neste momento que informações detalhadas sobre o medicamento são passadas ao consumidor, assim, é indispensável **uma bula com informações mais generalizadas por se tratar de medicamento personalizado.**

Outro aspecto a ser estabelecido é a proibição da captação de receitas e intermediações, para garantir ao paciente o direito de ter informações não só através da bula, mas através do farmacêutico que fez o seu medicamento. Uma vez, que a prática de intermediação é comum e já é proibida pela RDC 33/00 da Anvisa, e faz-se necessário o estabelecimento dessa vedação em lei federal.

Temos a certeza que este projeto receberá o devido apoio dos nobres pares desta Casa de leis e a sua aprovação, com os aperfeiçoamentos necessários, em muito irá contribuir para a nossa sociedade.

Sala das Sessões, em 25 de abril de 2007.

**Deputado Neilton Mulim
PR-RJ**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998 .*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998 .*

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998 .*

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

** § 1º-C acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

§ 1º-D Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator."

*** Vide Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de Agosto de 2001**

.....
.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

.....

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º.....

.....
 XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art. 10.

V -
 pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

.....
 XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

.....
 XXVIII -
 pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX -
 pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX -
 pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI -
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....
.....

RESOLUÇÃO-RDC Nº 33, DE 19 DE ABRIL DE 2000

**Revogada pela Resolução nº 214, de 12 de Dezembro de 2006.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c §§ 1º e 2º do art. 95 do Regimento interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 19 de abril de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus Anexos:

.....
.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº.214, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2006

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº.3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº.354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de dezembro de 2006, e

considerando a Portaria no. 438 de 17 de junho de 2004 que criou o GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos ;

considerando a Portaria 582 de 28 de setembro de 2004 que alterou a composição do GT;

considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e

considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficinais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8.1 do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo

III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra “c”), 7.3.10, 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

§ 1º Durante o prazo mencionado no caput, as disposições do item 4.6.2.7. do Anexo I da Resolução RDC nº 33/2000, ainda deverão ser estritamente observadas pela farmácia, até a adequação aos itens 7.3.10 e 7.3.13., de forma a não haver descontinuidade das atividades de controle de qualidade para as matérias-primas.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19/4/00 e a Resolução RDC nº 354, de 18/12/03, com exceção do item 4.6.2.7 do Anexo I da Resolução RDC nº 33/2000, durante a vigência do prazo de 180 (cento e oitenta) dias mencionado no artigo 6º.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor após 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

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.

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.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a obrigatoriedade de as farmácias, que manipulam medicamentos, e as ervanárias, que vendem plantas medicinais, incluírem bula nos produtos comercializados. A bula deverá conter dizeres mínimos sobre cuidados de conservação, reações adversas, data de validade, uso durante a gravidez, ingestão de bebida alcoólica, alterações de cor, odor, consistência ou sabor e uso correto.

Propõe, ainda, que o rótulo desses produtos deverá trazer informações sobre nome do prescritor, nome do paciente, número do registro da formulação no livro de receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com suas quantidades, número de unidades, peso ou volume contido, posologia, identificação da farmácia com CNPJ, endereço e nome do farmacêutico responsável com seu respectivo número de inscrição no CRF.

As farmácias e ervanárias deverão assim, estar sob responsabilidade técnica direta de um profissional farmacêutico legalmente habilitado que responderá pelas informações contidas na bula. A captação de receitas e intermediação de fórmulas entre farmácias e drogarias ou qualquer outro estabelecimento que não seja a farmácia de manipulação, ficaria proibida. A inobservância dessas normas sujeitará os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 1977, e na Lei nº 8.078, de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

O PL 808/2011, em apenso, apresenta objetivo idêntico ao do projeto principal, ao propor a proibição da comercialização e distribuição de medicamentos manipulados, por farmácias e ervanárias, que estiverem sem a respectiva bula. A forma e o conteúdo dessa bula deverão ser delimitados em regulamento.

A matéria está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, nos termos do art. 24, inciso II do RICD, e será apreciada, em seu mérito, por esta Comissão de Seguridade Social e Família. Posteriormente, será analisada pela douta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao Projeto de Lei no decurso do prazo regimental.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão de Seguridade Social e Família analisar e se pronunciar sobre o mérito dos Projetos de Lei ora em análise perante o direito à saúde e o sistema de saúde pública. A princípio, fica clara a preocupação dos autores com os usuários de medicamentos manipulados e das plantas medicinais, que na quase totalidade das vezes fica sem acesso às informações necessárias para um uso informado desses produtos, providência que seria extremamente útil na redução dos riscos sanitários inerentes ao seu consumo. Por isso, as propostas mostram méritos na proteção da saúde individual e coletiva.

Vale ressaltar que as indústrias farmacêuticas são obrigadas a elaborar e incluir uma bula em todos os seus produtos, com uma extensa lista de informações, orientações e advertências aos consumidores: Composição; Informações ao Paciente; Informações Técnicas; Indicações; Contraindicações; Uso na Gravidez e Lactação; Precauções e Advertências; Interações Medicamentosas; Reações Adversas; Posologia; Superdose; Pacientes Idosos; e Venda sob Prescrição Médica. Entretanto, quando o consumidor opta por adquirir o mesmo medicamento em uma farmácia de manipulação, não conta com a mesma gama de informações e orientação por meio da respectiva bula. São dois pesos para uma mesma medida, o que denota uma falta de zelo da regulamentação sanitária em respeito à proteção da saúde da população.

As farmácias de manipulação, que multiplicaram-se extraordinariamente nos últimos anos, devem obedecer aos mesmos preceitos de qualidade e segurança exigidos das indústrias. Devemos lembrar que quando o assunto é a segurança dos consumidores que, neste caso, são pacientes, ou seja, pessoas com necessidade de cuidados, em fase de vulnerabilidade física e emocional, quanto mais cuidados e mais informação estiver disponível, menores serão os riscos incidentes. Por estes motivos apoiamos os projetos em apreço em sua intenção principal.

Entretanto, em nossa análise, identificamos algumas inadequações que poderiam inviabilizar o projeto. Em primeiro lugar, a proposição mistura medicamentos manipulados com ervas ou plantas medicinais, vendidos nas drogarias, nas farmácias (que manipulam medicamentos) e nas ervanárias. A rigor, as plantas medicinais não se enquadram no conceito legal de medicamento. Seu efeito não é derivado de um princípio ativo farmacologicamente identificado, mas sim de um conjunto de componentes biológicos de suas folhas, galhos, casca, caule ou frutos. Seu uso é derivado do conhecimento popular, da medicina tradicional, de base empírica e cultural das comunidades. Muitas delas, de amplo uso, não têm comprovação científica com o rigor exigido para os medicamentos. Portanto, os requisitos para a rotulagem e para a bula exigidos para os medicamentos, não se enquadram ou não são adequados para as plantas medicinais.

A própria Organização Mundial da Saúde reconhece nas plantas medicinais um recurso valioso para os sistemas de saúde e recomenda o seu estudo e uso de forma segura e planejada. Porém, orienta que elas devem seguir uma regulamentação diferente daquela dos medicamentos, considerando as características culturais e os costumes de cada comunidade ou região e, em especial, a segurança em seu uso.

É diferente o caso dos fitoterápicos, que são derivados de plantas medicinais, mas produzidos em grande escala, em indústrias farmacêuticas, e vendidos em forma de cápsulas, comprimidos, xaropes, etc. Eles são tratados de forma semelhante aos medicamentos e a sua embalagem de fábrica já vêm com a bula, que obedece a normas da vigilância sanitária.

As proposições que ora analisamos consideram tanto os medicamentos manipulados como as plantas medicinais como medicamentos, como se pode ver em seus arts. 1º e 2º do projeto principal e no art. 1º do apensado. Em consequência, exige os mesmos requisitos para os dois tipos de produtos, o que entendemos não ser adequado, sob o ponto de vista regulatório.

Uma segunda inadequação da matéria seria a tentativa de listar os dizeres que devem constar nas bulas, como está expresso nos incisos do art. 2º do projeto principal. E também listar exaustivamente as informações que devem obrigatoriamente constar nos rótulos, como estabelece o art. 3º. Entendemos que tais requisitos são temas típicos de atos regulamentares, seja pela

especificidade, seja pelo nível de detalhamento, os quais devem ser definidos em normas infra legais, de modo que a autoridade sanitária possa rapidamente alterá-las, assim que o avanço técnico e científico ou o conhecimento e a experiência derivados do uso de cada substância o exigir. As leis devem, sempre que possível, ser abstratas e mais generalistas, de forma a abranger as situações hipotéticas de forma mais ampla.

Entendendo a importância da proposição e visando a sua adequação técnica elaboramos um substitutivo que contemplou as modificações necessárias, bem como outras de natureza apenas formal para melhor clareza dos seus enunciados.

Ante todo o exposto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 856, de 2007, e do Projeto de Lei nº 808, de 2011, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2011.

DEPUTADO MANDETTA (DEM/MS)
RELATOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 856, DE 2007
(APENSO: PL 808, DE 2011)

Dispõe sobre a obrigatoriedade das
farmácias incluírem bula nos
medicamentos manipulados.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade das farmácias incluírem bula nos medicamentos que manipulam.

Art. 2º Os medicamentos produzidos por farmácias deverão vir acompanhados de bula que informe e oriente o usuário, quanto:

I – à composição;

II – às informações ao paciente;

- III – às informações técnicas;
- IV – às indicações e contra-indicações;
- V – ao uso do medicamento durante a gravidez e lactação;
- VI – às precauções e advertências;
- VII – às interações medicamentosas;
- VIII – às reações adversas;
- IX – à posologia e superdose;
- X – aos pacientes idosos;
- XI – à venda sob prescrição médica.

Parágrafo único. O disposto neste artigo aplica-se igualmente a qualquer outro estabelecimento farmacêutico que utilize técnicas de manipulação, de maneira eventual ou sistemática, para a elaboração de medicamentos, não importando sua denominação.

Art. 3º Todo o medicamento manipulado deve ter rótulo, onde constarão obrigatoriamente as informações definidas na regulamentação da presente lei;

Art. 4º O farmacêutico responsável técnico pela farmácia responderá pela propriedade e veracidade das informações contidas nas bulas e na rotulagem dos medicamentos manipulados.

Art. 5º Fica proibida a captação de receitas e intermediação de fórmulas entre farmácias e drogarias ou qualquer outro estabelecimento farmacêutico que não seja a farmácia.

Art. 6º O descumprimento desta lei sujeita o infrator às penas cominadas na Lei nº 6.437, de 1977, e na Lei nº 8.078, de 1990, sem prejuízo de sanções civis e penais.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2011.

DEPUTADO MANDETTA (DEM/MS)
RELATOR

III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 856/2007, e o PL 808/2011, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Mandetta.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Mandetta - Presidente, Fábio Souto, Lael Varella e Antonio Brito - Vice-Presidentes, Amauri Teixeira, Angelo Vanhoni, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Celia Rocha, Chico D'Angelo, Cida Borghetti, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Marcus Pestana, Maurício Trindade, Nazareno Fonteles, Neilton Mulim, Nilda Gondim, Osmar Terra, Ribamar Alves, Rogério Carvalho, Rosinha da Adefal, Saraiva Felipe, Sueli Vidigal, Teresa Surita, William Dib, Geraldo Thadeu e Pastor Eurico.

Sala da Comissão, em 9 de maio de 2012.

Deputado MANDETTA
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

Pelo presente projeto de lei, as farmácias e ervanárias são obrigadas a incluírem bula em seus medicamentos. São previstas sanções para o descumprimento da lei e são dadas outras providências.

Em apenso, encontra-se o Projeto de Lei nº 808/11, da Deputada ROSANE FERREIRA, que trata de matéria análoga, como exige a Lei da Casa, no particular.

Ainda, em 2007, o projeto mais antigo foi distribuído à CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família, mas foi só em 2011, após a apensação do Projeto de Lei nº 808/11, que aquela Comissão se pronunciou sobre a matéria,

tendo sido ali aprovados os projetos, nos termos do Substitutivo oferecido pelo Relator, Deputado MANDETTA.

Agora, as proposições encontram-se nesta douta CCJC – Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, onde aguardam parecer acerca de sua constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, no prazo do regime ordinário de tramitação.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A iniciativa das proposições em epígrafe é válida, pois compete à União, no âmbito da competência legislativa concorrente, editar normas gerais sobre a proteção e defesa da saúde (CF, art. 24, XII, e § 1º).

A análise detalhada do Projeto de Lei nº 856/07, principal, e do Projeto Lei nº 808/11, apensado, revela a inexistência de vícios jurídicos, havendo somente problemas de técnica legislativa e de redação nas proposições.

Por outro lado, a análise do Substitutivo/CSSF aos projetos nos leva concluir que esta proposição acessória sana os problemas existentes nas proposições originais.

Assim, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos Projetos de Lei de nºs 856/07, principal, e 808/11, apensado, na forma do Substitutivo adotado pela CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família.

É o voto.

Sala da Comissão, em 22 de novembro de 2012.

Deputado NAZARENO FONTELES
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica

legislativa do Projeto de Lei nº 856-A/2007 e do PL nº 808/2011, apensado, nos termos do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, de acordo com o Parecer do Relator, Deputado Nazareno Fonteles.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Décio Lima - Presidente, Mauro Benevides e Luiz Carlos - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, Andre Moura, Antonio Bulhões, Beto Albuquerque, Cândido Vaccarezza, Cesar Colnago, Danilo Forte, Delegado Protógenes, Dr. Grilo, Eliseu Padilha, Esperidião Amin, Fabio Trad, Felipe Maia, Félix Mendonça Júnior, Francisco Escórcio, Heuler Cruvinel, João Campos, João Paulo Lima, Jorginho Mello, Jutahy Junior, Leonardo Gadelha, Leonardo Picciani, Luiz Couto, Luiz de Deus, Luiz Pitiman, Marcelo Almeida, Márcio França, Mendonça Prado, Odair Cunha, Onofre Santo Agostini, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Ricardo Berzoini, Sergio Zveiter, Valtenir Pereira, Vicente Arruda, Vicente Candido, Vieira da Cunha, Vilson Covatti, William Dib, Ademir Camilo, Amir Lando, Daniel Almeida, Dilceu Sperafico, Geraldo Simões, Gorete Pereira, João Lyra, Jose Stédile, Lucio Vieira Lima, Luiza Erundina, Nazareno Fonteles, Paulo Teixeira, Weverton Rocha e Zezéu Ribeiro.

Sala da Comissão, em 6 de novembro de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
