



# **SENADO FEDERAL**

## **PROJETO DE LEI DO SENADO**

### **Nº 500, DE 2013**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para dispor sobre a bula e o rótulo de medicamento magistral para uso humano.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre a bula e o rótulo de medicamento magistral para uso humano.

**Art. 2º** O art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos XXI a XXXIII:

**“Art. 4º .....**

.....

XXI – assistência farmacêutica: conjunto de ações e serviços relacionados com os medicamentos, destinados a apoiar as ações de saúde demandadas pela comunidade que envolvem o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade, para assegurar o uso racional de medicamentos;

XXII – bula: conjunto de orientações que devem acompanhar o medicamento;

XXIII – frases de alerta: frases que visam dar destaque a advertências, precauções e contraindicações críticas para prevenir agravos à saúde;

XXIV – interação medicamentosa: resposta farmacológica ou clínica, causada pela interação de medicamento com medicamento, medicamento com alimento, medicamento com substância química, medicamento com exame laboratorial e não laboratorial, medicamento com planta medicinal ou medicamento com a doença, cujo resultado final pode ser a alteração dos efeitos desejados ou a ocorrência de eventos adversos;

XXV – medicamento magistral: todo medicamento cuja prescrição pormenoriza a composição, a forma farmacêutica e a posologia, destinado a um usuário individualizado e preparado na farmácia por um profissional farmacêutico ou sob sua supervisão direta, mantida a relação prescritor-farmacêutico-usuário;

XXVI – prescrição: ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com especificação da forma de uso, da apresentação ou forma farmacêutica, da posologia e do intervalo de administração do produto, bem como da duração do tratamento;

XXVII – prescritor: profissional de saúde habilitado para definir o medicamento a ser usado;

XXVIII – reação adversa a medicamento: qualquer resposta prejudicial e não intencional provocada por medicamento utilizado em ser humano na dose normalmente recomendada para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doença ou para a modificação de função fisiológica;

XXIX – receita: prescrição escrita de medicamento de formulação magistral ou de produto industrializado, efetuada por profissional legalmente habilitado;

XXX – restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população-alvo, podendo ser para uso pediátrico, adulto ou adulto e pediátrico.

XXXI – rótulo: identificação impressa do produto, aplicada diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro material de acondicionamento, com dimensões apropriadas, redigida de modo a facilitar o entendimento do consumidor e confeccionada segundo os padrões determinados pelo órgão competente;

XXXII – uso racional de medicamento: processo que compreende a prescrição apropriada de medicamento eficaz, seguro e de qualidade, bem como a sua disponibilidade oportuna e a preços acessíveis, a sua dispensação em condições adequadas e o seu consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado;

XXXIII – usuário de medicamento: pessoa que faz uso de medicamento magistral ou industrializado. (NR)”

**Art. 3º** A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte Capítulo VI-A:

#### **“CAPÍTULO VI-A – Da bula e do rótulo de medicamento magistral**

**Art. 43-A.** Todo medicamento magistral para uso humano deve ser acompanhado de bula e de rótulo que contenham as informações estabelecidas nesta Lei e no regulamento.

§ 1º Os modelos e o conteúdo das bulas e dos rótulos, diferentes para medicamentos alopáticos, homeopáticos e fitoterápicos, serão definidos pelo órgão sanitário competente, com a participação de representantes das entidades de classe envolvidas com a produção, a manipulação e a prescrição dos produtos.

§ 2º O disposto neste Capítulo não se aplica às farmácias hospitalares, dispensários de unidades hospitalares ou equivalentes, postos de medicamentos e unidades volantes.

§ 3º Poderá ser disponibilizada uma única bula por receita de medicamento magistral, independentemente do número e do tipo de medicamentos nela prescritos.

**Art. 43-B.** O estabelecimento poderá disponibilizar bula de medicamento magistral por meio eletrônico, mediante autorização expressa do paciente ou do seu responsável legal, na forma do regulamento.

§ 1º O estabelecimento deverá arquivar a autorização a que se refere o *caput*.

§ 2º A autorização a que se refere o *caput* terá prazo de validade indeterminado e poderá ser utilizada para outras prescrições do mesmo paciente.

§ 3º A bula disponibilizada em meio eletrônico deve ser redigida em formato fechado, definido em regulamento, de forma a não permitir alteração da formatação e do conteúdo originais.

**Art. 43-C.** Às pessoas com deficiência, assim como às pessoas com diabetes, doença celíaca e alergias, entre outras, deverão ser fornecidas orientações farmacêuticas de forma a atender suas necessidades individuais, a título de complemento das informações prestadas por meio da bula e do rótulo.

**Art. 43-D.** Os medicamentos magistrais dispensados para uso em hospitais, clínicas e estabelecimentos congêneres deverão ser acompanhados por, no mínimo, uma bula para cada grupo de um mesmo tipo de medicamento.

**Art. 43-E.** A responsabilidade pelas informações prestadas nas bulas magistrais é do responsável técnico pela farmácia.

**Art. 43-F.** Ressalvado o disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, a bula e o rótulo de medicamento magistral deverão ser redigidos e impressos de forma legível, conforme tipos e tamanhos das fontes, espaçamentos, alinhamentos e demais características do texto definidos em regulamento, respeitadas as seguintes exigências:

I – caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas, bem como os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos;

II – texto em itálico apenas para nomes científicos;

III – impressão na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página, quando a bula ou o rótulo estiverem sobre uma superfície.

§ 1º As informações que constam da bula e do rótulo devem ser prestadas de forma clara e em linguagem acessível, para facilitar a compreensão de seu conteúdo.

§ 2º As bulas e os rótulos de medicamentos magistrais prescritos para pacientes com limitações visuais deverão atender a exigências complementares estabelecidas no regulamento, atendidas as seguintes exigências:

I – fontes e espaçamento maiores;

II – texto corrido, sem colunas.

§ 3º Às pessoas com deficiência, assim como às pessoas com diabetes, doenças celíaca e alergias, entre outras, serão prestadas orientações farmacêuticas individualizadas, de forma a atender às suas necessidades individuais no tocante à saúde.

§ 4º No caso de medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser mencionadas no texto da bula as restrições de venda, uso e dispensação, conforme previsto em regulamento específico para produtos dessa natureza.

**Art. 43-G.** A bula de medicamento magistral deverá conter frases de advertência e de alerta, quando aplicáveis ao produto.

*Parágrafo único.* As frases de advertências e de alerta a que se refere o *caput* devem ser redigidas conforme o regulamento, respeitadas as seguintes exigências:

I – uso das palavras 'ATENÇÃO', 'CUIDADO' e 'PERIGO', ou outras definidas no regulamento, em caixa alta e negrito, com a finalidade de sinalizar o caráter de advertência do trecho;

II – destaque do corpo do texto por meio do uso de negrito, caixa alta ou bordas em torno das frases, como recursos de atenção visual.

**Art. 43-H.** A bula e o rótulo de medicamento magistral devem conter as seguintes informações, além de outras definidas no regulamento:

I – nome, logotipo ou logomarca do estabelecimento;

II – número de inscrição do estabelecimento no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

III – nome e número de inscrição do responsável técnico pelo estabelecimento no Conselho Regional de Farmácia;

IV – forma de acesso ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

V – símbolo de reciclagem de papel, de inserção facultativa.

**Art. 43-I.** A parte da bula de medicamento magistral destinada a prestar informações sobre o produto e sobre os aspectos relacionados com o seu uso deve conter as seguintes informações, além de outras definidas no regulamento, respeitadas as expressões e a ordem aqui estabelecidas:

I – 'Como devo usar este medicamento?';

II – 'Quais os cuidados necessários à administração deste medicamento no período de gestação?';

III – 'Quais os cuidados necessários à administração deste medicamento no período de amamentação?';

IV – 'O que devo fazer se eu me esquecer de tomar este medicamento?';

V – 'O que deve ser feito se for usada uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?';

VI – 'Quais reações indesejáveis poderão ocorrer durante a utilização deste medicamento?';

VII – 'Onde, como e por quanto tempo eu posso guardar este medicamento?'

VIII – 'O que mais devo saber sobre este medicamento?'.  
§ 1º As informações adicionais a que alude o inciso VIII devem ser prestadas de forma clara, sem repetições, e escritas em linguagem acessível, a fim de facilitar a compreensão do conteúdo.

§ 2º As informações a que se refere o § 1º poderão ser escritas em negrito ou apostas por meio de etiquetas e deverão mencionar, quando for o caso, se o medicamento é de 'uso restrito a hospitais', de 'uso profissional' ou de 'venda sob prescrição médica'.

§ 3º No caso de medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser incluídas no texto da bula de medicamento magistral as frases referentes às restrições de venda, uso e dispensação, conforme previsto no regulamento específico para produtos dessa natureza.

§ 4º Poderão ser prestadas, ainda, no campo das informações adicionais a que se refere o § 1º, orientações destinadas a grupos especiais de pacientes, como diabéticos, celíacos e alérgicos.

**Art. 43-J.** Além das informações a que se referem os arts. 43-H e 43-I, a bula de medicamento magistral deve conter as seguintes frases de alerta, quando aplicáveis ao produto:

I – 'Mantenha este medicamento na embalagem original, fechada e protegida contra luz, calor e umidade excessivos';

II – 'Mantenha este medicamento fora do alcance de crianças e de animais domésticos';

III – 'Não armazene este medicamento em armários de banheiro ou próximo a pias, lavatórios e produtos de limpeza';

IV – 'Nunca utilize medicamentos sem orientação profissional';

V – 'Nunca utilize medicamentos com a data de validade vencida';

VI – 'Nunca utilize medicamentos formulados para outras pessoas. Cada paciente necessita de um tipo de medicamento e de dose específica que só podem ser determinados pelo profissional habilitado';

VII – 'Não utilize bebida alcoólica durante o tratamento realizado com este medicamento';

VIII – 'Não é recomendado o uso de medicamentos no período de gestação e amamentação, sem a devida orientação profissional';

IX – 'Em caso de reações indesejáveis, suspenda o uso deste medicamento e procure orientação profissional';

X – 'Em caso de alterações na cor, odor, consistência ou sabor deste medicamento, suspenda imediatamente o seu uso e solicite orientação do seu farmacêutico ou do seu médico ou dentista';

XI – 'A utilização deste produto com alimentos e outros medicamentos deve sempre seguir orientação profissional'.

*Parágrafo único.* Ao conteúdo da bula de medicamento magistral poderão ser adicionadas outras informações que o profissional farmacêutico julgar pertinentes."

**Art 4º** Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias da data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Esta proposta é apresentada com o objetivo fundamental de viabilizar aos usuários de medicamentos preparados magistralmente o acesso à informação, direito assegurado a todos os brasileiros pelo inciso III do art.

6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Proteção e Defesa do Consumidor.

Fornecer informações seguras ao consumidor sobre os medicamentos que lhe foram prescritos é de suma importância para a utilização segura e eficaz desses produtos, especialmente no que tange a medicamentos magistrais, mais conhecidos como manipulados. Orientações sobre a forma de uso do produto, os efeitos dele esperados, os cuidados necessários ao seu armazenamento, entre outras, são indispensáveis, por exemplo, para a prevenção de intoxicações por superdoses. Afinal, a prevenção de riscos é a principal ferramenta para a garantia da saúde da população.

Como o medicamento magistral tem notória relevância no âmbito da promoção da saúde pública, informações claras e corretas sobre o produto devem ser utilizadas para proporcionar maior segurança ao paciente.

Nesse sentido, julgo importante trazer ao conhecimento desta Casa que a Assembleia Legislativa do Paraná adotou solução que *estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados*, fruto de intenso debate entre a sociedade organizada e os representantes das entidades que atuam na defesa da população, a exemplo do Ministério Público, da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), da Vigilância Sanitária e dos conselhos de farmácia, medicina, e odontologia, entre outros. O vanguardismo dessa lei certamente terá grande e essencial importância para a discussão sobre o tema, nesta Casa.

Além de proporcionar informações mais detalhadas a respeito da utilização segura do medicamento magistral ao paciente, a bula que se pretende estabelecer com esta proposta também visa facilitar o trabalho desempenhado pelos profissionais de saúde no que tange ao seu papel educador.

Para essa finalidade, a proposta busca valer-se de linguagem mais acessível ao usuário, tanto na redação de seus dispositivos quanto nas informações que deverão ser prestadas por meio da bula, a fim de garantir que

conceitos técnicos geralmente desconhecidos pelo usuário sejam devidamente entendidos.

Com a conversão da presente proposta em lei, os profissionais de saúde passarão a contar com mais uma ferramenta legislativa apta a viabilizar o exercício de sua atividade, no âmbito da competência legalmente atribuída a cada categoria profissional, de forma a promover o uso racional de medicamentos e afastar os riscos inerentes à prática da automedicação.

Este projeto de lei traz, ainda, a possibilidade de disponibilização da bula de medicamento magistral por meio eletrônico, o que se mostra bastante razoável e adequado à realidade das farmácias de manipulação, tendo em vista as especificidades do setor.

Definir a bula como um conjunto de orientações generalizadas relativas ao medicamento manipulado não implica dizer que a correta orientação ao paciente não será prestada em razão da ausência de informações excessivamente detalhadas em seu conteúdo, pois o profissional farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento deve orientar todos os usuários que solicitarem a elaboração de medicamento manipulado à farmácia magistral.

Sendo a prestação da assistência farmacêutica uma das prerrogativas da função atribuída ao profissional farmacêutico, a bula servirá de instrumento para auxiliar na prestação dessa assistência, jamais para substituí-la.

Por todos os motivos expostos, solicitamos o apoio desta Casa Legislativa no que tange ao escorreito cumprimento da missão almejada.

Sala das Sessões,



Senador SÉRGIO SOUZA

## LEGISLAÇÃO CITADA

### LEI N° 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

---

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerce como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerce diretamente ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

.....

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

.....

## **LEI N° 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciais e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (Vetado);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

*(As Comissões de Direitos Humanos e Legislação Participativa; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, de 4/12/2013