



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.

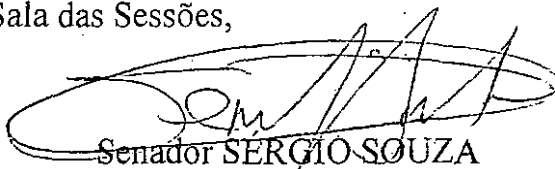
Este projeto de lei traz, ainda, a possibilidade de disponibilização da bula de medicamento magistral por meio eletrônico, o que se mostra bastante razoável e adequado à realidade das farmácias de manipulação, tendo em vista as especificidades do setor.

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 correto cumprimento da missão almejada.

Sala das Sessões,



Senador SÉRGIO SOUZA

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 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 congênere 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 exerça 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 officinais, 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 - Drogeria - 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 drogeria;
- 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 exerça direta 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 Nº 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 judiciários 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.

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

Publicado no DSF, de 4/12/2013

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS:17600/2013