

## **PARECER N° , DE 2015**

Da **COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**, em decisão terminativa, sobre o **Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013**, do Senador Sérgio Souza, que *estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados para uso humano e dá outras providências*, e sobre o **Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014** (Projeto de Lei nº 856, de 2007, na Casa de origem), do Deputado Neilton Mulim, que *dispõe sobre a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula nos medicamentos manipulados*.

RELATOR: Senador **MARCELO CRIVELLA**

### **I – RELATÓRIO**

Vêm ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), duas propostas legislativas que tramitam em conjunto, conforme Requerimento nº 567, de 2014, de autoria do Senador Cyro Miranda.

Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 533, de 2013, de autoria do ex-Senador Sérgio Souza, e do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 45, de 2014 (Projeto de Lei nº. 856, de 2007, na Câmara dos Deputados), de autoria do Deputado Neilton Mulim.

As duas proposições dispõem sobre a obrigatoriedade de as farmácias confeccionarem bula, contendo informações técnicas a respeito dos medicamentos que manipulam.

O art. 1º do PLS nº 533, de 2013, estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados. O art. 2º traz definições dos termos técnicos utilizados nos dispositivos.

O art. 3º exclui do escopo da lei as farmácias hospitalares, ao passo que o art. 4º determina que possa ser fornecida apenas uma bula por prescrição, independente da quantidade de medicamentos nela constantes.

O art. 5º permite o fornecimento da bula por meio eletrônico, enquanto o art. 6º determina que os medicamentos manipulados dispensados para uso em estabelecimentos de saúde deverão ser acompanhados por, no mínimo, uma bula para cada tipo de fármaco.

O art. 7º atribui ao farmacêutico encarregado da farmácia a responsabilidade pelas informações prestadas nas bulas, o art. 8º determina a forma como deve ser redigida a bula, os arts. 9º, 10 e 11 enumeram as informações que devem ser inseridas obrigatoriamente no texto da bula.

Por fim, o art. 12, cláusula de vigência, estabelece que a lei entre em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias da data de sua publicação.

Por sua vez, o art. 1º do PLC nº 45, de 2014, dispõe que as farmácias incluam bula nos medicamentos que manipulam. O art. 2º, por meio dos incisos I ao XI, enumera as informações que devem constar obrigatoriamente nas bulas.

O art. 3º obriga que as embalagens dos medicamentos manipulados possuam rótulo, ao passo que o art. 4º determina que o

farmacêutico responsável responda pela veracidade das informações contidas nos rótulo e nas bulas.

O art. 5º proíbe a captação de receitas e a intermediação de fórmulas entre farmácias. O art. 6º estabelece que as infrações à lei sejam passíveis das sanções previstas nas Leis nº 6.437, de 1977, e nº 8.078, de 1990, sem prejuízo das penalidades civis e penais aplicáveis.

Por fim, o art. 7º, cláusula de vigência, estabelece que a lei entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificação das proposições, os autores enfatizam a frequente utilização de medicamentos manipulados para o tratamento das mais diversas afecções. Destacam, também, a relevância desses produtos no âmbito das ações de promoção e de proteção à saúde da população. Apontam que, todavia, faltam informações técnicas sobre os medicamentos manipulados, o que pode prejudicar tanto o trabalho dos médicos, quanto a saúde dos pacientes.

Isso, argumentam, predispõe a erros relacionados à má utilização desses produtos, o que se traduz em alta incidência de intoxicações medicamentosas e tratamento inadequado das doenças. Por essas razões, sustentam ser necessário obrigar as farmácias a fornecerem bulas juntamente com os medicamentos que manipulam.

## **II – ANÁLISE**

A apreciação do PLS nº 533, de 2013, e do PLC nº 45, de 2014, pela CAS, justifica-se em razão do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere a esta Comissão competência para opinar, no mérito, sobre proposições que versem sobre proteção e defesa da saúde.

Por decidir terminativamente sobre a matéria, este Colegiado deverá, ainda, opinar sobre a constitucionalidade e a juridicidade da proposição do projeto.

No que tange à **juridicidade**, não observamos óbices à aprovação dos projetos. No que se refere à **constitucionalidade**, não há problemas quanto à iniciativa, pois o inciso XII do art. 24 de Carta Magna determina que a União pode legislar, de forma concorrente, com os Estados e o Distrito Federal, sobre proteção e defesa da saúde.

Quanto à **técnica legislativa**, no entanto, detectamos pequena inconformidade do PLS nº 533, de 2013, com a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a redação das leis, uma vez que se observa numeração cardinal no seu art. 9º. Ademais, ambas as proposições foram redigidas na forma de lei avulsa, contrariando o preceituado no art. 7º, inciso IV, da referida lei, o qual estatui que um mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a lei subsequente se destine a complementar a norma considerada básica. No caso presente, a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e*

*correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências,* é a norma mais adequada para albergar as alterações propostas.

Quanto ao mérito, as duas proposições têm o objetivo de preencher lacuna na legislação sanitária, para obrigar o fornecimento de bula em medicamentos magistrais, também conhecidos como manipulados.

A lei que normatiza a matéria, como mencionado, é a nº 6.360, de 1976, que remete para o regulamento o detalhamento do tema.

Nesse sentido, foram editadas as Resoluções nºs 47, de 8 de setembro de 2009, que *estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde*, e 60, de 12 de dezembro de 2012, que *dispõe sobre os procedimentos no âmbito da ANVISA para alterações de textos de bulas de medicamentos e dá outras providências*, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Essas resoluções, porém, não contemplam os medicamentos manipulados.

Entretanto, as duas proposições sob análise não se limitam a determinar que medicamentos magistrais tenham bula. Embora o PLS nº 533, de 2013, tenha maior abrangência, os dois projetos de lei dispõem exaustivamente sobre uma série de minúcias técnicas, tais como a obrigação de constar nas bulas informações sobre o fabricante, dados sobre o produto e frases de alerta. Decorre daí que, de maneira análoga ao que ocorre com os medicamentos industrializados, as determinações de ordem técnica – referentes à forma, ao conteúdo e à disponibilização das bulas – deveriam ser deixadas a cargo da autoridade sanitária, mais especificamente aos cuidados

da Anvisa, que, nos termos da Lei nº 9.782, de 23 de dezembro de 1999, tem  
a prerrogativa de regulamentar,

controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas  
e demais insumos, processos e tecnologias.

Por esses motivos, submetemos um substitutivo à apreciação  
desta Comissão.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, o voto é pela **recomendação de declaração de prejudicialidade** do Projeto de Lei da Câmara nº (PLC) nº. 45, de 2014, e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº. 533, de 2013, na forma do seguinte substitutivo:

#### **EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)**

#### **PROJETO DE LEI DO SENADO nº 533, de 2013**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a bula de medicamento.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 57-A:

“**Art. 57-A.** Todo medicamento, inclusive o importado, terá bula.

**§ 1º** Este artigo aplica-se também aos medicamentos resultantes da manipulação de fórmulas magistrais e oficinais.

**§ 2º** Os modelos, o conteúdo e o modo de disponibilização das bulas serão definidos pela autoridade sanitária competente.”

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco (365) dias de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator