



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 533, DE 2013

Estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados para uso humano e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados para uso humano.

Art. 2º Para os fins desta Lei são adotadas as seguintes definições, além daquelas estabelecidas pela legislação vigente:

I – bula magistral: conjunto de orientações farmacêuticas prestadas de forma escrita que deve acompanhar o medicamento;

II – frases de alerta: frases que visam dar destaque e advertências quando necessário;

III – medicamento magistral: todo medicamento preparado na farmácia em atendimento a uma prescrição de profissional habilitado ou indicação farmacêutica, destinado a um usuário individualizado;

IV – usuário de medicamento: pessoa que faz uso de medicamento magistral.

Art. 3º O disposto nesta Lei não se aplica às farmácias hospitalares.

Art. 4º Poderá ser disponibilizada uma única bula magistral de medicamento por prescrição, independentemente do número e do tipo de medicamentos nela estabelecido.

Art. 5º O estabelecimento poderá disponibilizar bula magistral de medicamento por meio eletrônico, mediante autorização expressa do paciente ou do seu responsável legal.

§ 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 magistral de medicamento disponibilizada em meio eletrônico deve ser redigida em formato fechado, de forma a não permitir alteração da formatação e do conteúdo originais.

Art. 6º Os medicamentos magistrais dispensados pela farmácia para uso em hospitais, clínicas e estabelecimentos congêneres deverão ser acompanhados por, no mínimo, uma bula magistral para cada grupo de um mesmo tipo de medicamento.

Art. 7º A responsabilidade pelas informações prestadas nas bulas magistrais de medicamentos, no que lhe couber, são atribuídas ao responsável técnico pela farmácia, que deve ser profissional farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 8º Ressalvado o disposto no Art. 5º desta Lei, a bula magistral de medicamento deverá ser redigida preferencialmente na cor preta, de forma legível, conforme tipos e tamanhos das fontes, espaçamentos, alinhamentos e demais características do texto que permitam a correta identificação pelo usuário, respeitadas as seguintes exigências:

I – 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;

Parágrafo único As informações que constam da bula magistral devem ser prestadas de forma clara e em linguagem acessível, para facilitar a compreensão de seu conteúdo.

Art. 9 A bula magistral de medicamento deve conter as seguintes informações acerca do estabelecimento:

I – nome do estabelecimento;

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

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

IV - formas de contato com a farmácia

Art. 10 A bula magistral de medicamento deve conter as seguintes informações sobre o produto e o seu uso, 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?'

Parágrafo único As informações adicionais a que alude o inciso VIII devem ser prestadas de forma clara, sem repetições, descritas em linguagem acessível, a fim de facilitar a compreensão do conteúdo.

Art. 11 Além das informações a que se referem os arts. 9 e 11, a bula magistral de medicamento 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 magistral de medicamento poderão ser adicionadas outras informações que o profissional farmacêutico julgar pertinentes.”

Art 12 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 estabelecer critérios claros e objetivos acerca dos medicamentos magistrais utilizados pela população brasileira. Orientações sobre a forma de uso do produto, os efeitos dele esperados, os cuidados necessários ao seu armazenamento, entre outras, são indispensáveis para a correta utilização dos medicamentos. 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

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa.)

Publicado no **DSF**, de 18/12/2013.

Secretaria de Editoração e Publicações – Brasília-DF
OS: 18140/2013