



# **SENADO FEDERAL**

## **PROJETO DE LEI DA CÂMARA**

### **Nº 45, DE 2014**

(nº 856/2007, na Casa de origem, do Deputado Neilton Mulim)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula nos medicamentos manipulados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de as 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 contraindicações;
- 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 medicamento manipulado deve ter rótulo, no qual constarão obrigatoriamente as informações definidas na regulamentação desta 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 nas Leis n.ºs 6.437, de 20 de agosto de 1977, e 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das sanções civis e penais.

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

## PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 856, DE 2007

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e ervanárias a incluírem bula em seus medicamentos;

### 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 SECRETARIA-GERAL DA MESA**

**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

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

.....

**LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

.....

*(À Comissão de Assuntos Sociais)*

Publicado no **DSF**, de 21/5/2014

---

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

**OS: 12317/2014**