

PARECER Nº , 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, por força da aprovação do 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 Senador Sérgio Souza, e do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 45, de 2014 (Projeto de Lei nº 856, de 2007, na Casa de origem), de autoria do Deputado Neilton Mulim. As duas proposições obrigam as farmácias a confeccionar bula contendo informações técnicas a respeito dos medicamentos que manipulam.

O art. 1º do PLS nº 533, de 2013, obriga as farmácias a 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 obrigatoriamente devem constar das 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 na rotulagem e nas bulas desses produtos.

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

punidas com as sanções previstas nas Leis nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e nº 8.078, de 11 de setembro 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. Todavia, apontam que 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.

Na Câmara dos Deputados, o parecer ao PLC nº 45, de 2014, foi aprovado pelas Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). No Senado Federal, as proposições foram distribuídas exclusivamente a este Colegiado, ao qual cabe decisão em caráter terminativo. Até o momento, não foram apresentadas emendas.

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, que confere a esta Comissão competência para opinar, quanto ao 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, técnica legislativa 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 vislumbramos problemas, 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 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.

Cumpre informar que as normas gerais a respeito das bulas de medicamentos encontram-se na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que, por sua vez, remete à autoridade regulamentadora o detalhamento do tema.

Nesse sentido, foram editadas, como regulamentos dessa Lei, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 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 a RDC nº 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 propõem regras específicas para a confecção da bula dos medicamentos magistrais.

Com intenção de preencher essa lacuna normativa, as duas proposições sob análise têm o mérito de estabelecer a obrigatoriedade de que os medicamentos magistrais sejam acompanhados de suas respectivas bulas.

Todavia, o PLS nº. 533, de 2013, é mais minucioso e abarca as intenções do PLC nº 45, de 2014, de modo que a eventual aprovação daquele projeto, além de obrigar a elaboração de bula magistral, proporcionará ao setor regulado informações mais detalhadas sobre a elaboração das bulas.

Sob esse aspecto – e de forma pormenorizada –, a proposição especifica os detalhes gráficos e a forma como a bula deve ser redigida, enumera as informações mínimas que devem constar do texto e determina a inclusão de frases de alerta ao consumidor, de modo a garantir adequada e segura utilização do produto.

Não obstante, ressaltamos apenas que encontramos no PLS nº 533, de 2013, inconformidades de técnica legislativa, motivo pelo qual apresentamos três emendas de redação.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **recomendação de declaração de prejudicialidade** do Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014, e pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013, com as emendas que se seguem:

EMENDA Nº – CAS

Substitua-se o termo “**Art. 9**” por “**Art. 9º**” no art. 9º do Projeto Lei do Senado nº. 533, de 2013.

EMENDA Nº – CAS

Substitua-se o termo “arts. 9 e 11” por “arts. 9º e 10” no art. 11 do Projeto Lei do Senado nº 533, de 2013.

EMENDA Nº – CAS

Dê-se ao inciso II do art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº. 533, de 2013, a seguinte redação:

“**Art. 2º**
.....

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

.....”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator