



PARECER Nº 009 , DE 2016. - CDC .

Da COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, sobre o Projeto de Lei Nº 860, de 2016, que *dispõe sobre a exigência de bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares, no âmbito do Distrito Federal.*

**AUTOR: Deputado AGACIEL MAIA**

**RELATOR: Deputado RICARDO VALE**

## I - RELATÓRIO

Submete-se ao exame desta Comissão de Defesa do Consumidor o Projeto de Lei nº 860, de 2016, de autoria do Deputado Agaciel Maia, o qual institui a obrigatoriedade de bula para os medicamentos manipulados.

Estão incluídos na obrigatoriedade de apresentação de bula todo medicamento manipulado por farmácias, ervanários e similares, de acordo com o art. 1º. A bula deverá obedecer aos termos do art. 21, da Lei federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

O art. 2º estabelece que a fiscalização do cumprimento da Lei estará a cargo da "Secretaria de Saúde do Distrito Federal e do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor".

De acordo com o art. 3º, os estabelecimentos terão 180 dias para se adequarem às exigências impostas pela Lei.

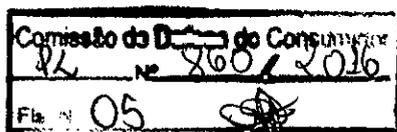
A suspensão temporária da Licença de Funcionamento é a sanção a ser aplicada nos casos de descumprimento da Lei, de acordo com o art. 4º.

O último artigo trata da cláusula de vigência e de revogação genérica.

A matéria foi lida em 02/02/2016, sendo designada tramitação para análise de mérito pela Comissão de Defesa do Consumidor e pela Comissão de Educação, Saúde e Cultura e análise de admissibilidade pela Comissão de Constituição e Justiça.

Durante o prazo regimental nesta Comissão de Defesa do Consumidor não foram apresentadas emendas.

É o relatório.





## II – VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 860/2016 trata de matéria relativa à informação sobre a composição de produtos e, portanto, encontra-se entre aqueles projetos cujo mérito deve ser analisado por esta Comissão de Defesa do Consumidor, de acordo com o art. 66, I, *b* e *c* do Regimento Interno da Câmara Legislativa do Distrito Federal.

A análise do mérito nesta Comissão avaliará os aspectos relativos à orientação ao consumidor e composição dos produtos, nesse caso, os medicamentos manipulados.

De acordo com o Código de Defesa do Consumidor – CDC:

*Art. 6º São direitos básicos do consumidor:*

.....  
**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;**  
.....

*Parágrafo único. A informação de que trata o inciso III do caput deste artigo deve ser acessível à pessoa com deficiência, observado o disposto em regulamento. (grifamos)*

A preocupação do autor em esclarecer os consumidores de medicamentos manipulados é relevante, entretanto, em nossa análise, identificamos algumas inadequações que inviabilizam a proposição.

Primeiro, o PL inclui os ervanários entre os estabelecimentos que comercializam medicamentos manipulados. As ervanarias não estão legalmente habilitadas a dispensar medicamentos, de acordo com a Lei federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973:

*Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:*

- a) farmácia;*
- b) drogaria;*
- c) posto de medicamento e unidade volante;*
- d) dispensário de medicamentos.*

Esses estabelecimentos dispensam plantas medicinais e não medicamentos manipulados. O art. 4º, da referida Lei, adota os seguintes conceitos:

*II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*

*X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, 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 - Drogaria - 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;*** (grifamos)





Cabe ressaltar que as plantas medicinais não são medicamentos. As plantas medicinais são aquelas capazes de aliviar ou curar enfermidades e têm tradição de uso como remédio em uma população ou comunidade. Quando a planta medicinal é industrializada para se obter um medicamento, tem-se como resultado o fitoterápico. Os medicamentos fitoterápicos industrializados, assim como os demais medicamentos industrializados, devem ser registrados na ANVISA, antes de serem comercializados.

As informações sobre os medicamentos industrializados para o consumidor, que acompanham o produto, estão presentes na embalagem, no rótulo e na bula. A bula do medicamento descreve, de forma detalhada, as informações necessárias para a utilização segura do produto pelo consumidor. Além disso, apresenta informações para que os profissionais de saúde orientem os usuários sobre a forma de uso adequada, os cuidados e possíveis problemas relacionados aos medicamentos.

De acordo com a determinação da ANVISA, que faz parte da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 47/2009, todo medicamento industrializado, registrado e comercializado no Brasil, deve apresentar uma bula para o profissional de saúde, mais detalhada e outra para o paciente, na qual a informação está escrita de forma simplificada. A bula do profissional de saúde não acompanha o medicamento e faz parte de um banco de dados, o Bulário Eletrônico, que pode ser consultado no site da Anvisa.

Entretanto, a exigência de bula não se aplica aos medicamentos manipulados, que são o objeto do PL em análise, devido às particularidades desses produtos. A seguir listamos algumas dessas características elencadas em publicação da ANVISA<sup>1</sup>, que justificam a não exigência de bulas para os medicamentos manipulados:

1. Uso personalizado: São manipulados para atender a uma prescrição médica e em quantidade suficiente para atender às necessidades específicas do paciente. Como se trata de um medicamento que deve ser preparado para atender às necessidades específicas de um determinado paciente, normalmente o prazo de validade do medicamento manipulado está vinculado ao período de tratamento do paciente.
2. Controles de qualidade adaptados: Vários testes de controle de qualidade exigidos da indústria não são viáveis em escala reduzida de produção. As análises das matérias-primas e dos materiais de embalagem são feitas pelos fornecedores e alguns testes são refeitos nas farmácias. É feita a conferência dos produtos com a fórmula e realizados alguns testes para verificar sua conformidade.
3. Supervisão farmacêutica: Os processos de manipulação são supervisionados por profissionais farmacêuticos qualificados.

<sup>1</sup> Cartilha ANVISA *O que devemos saber sobre medicamentos*, 2010, endereço eletrônico: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Cartilha%2BBAIXA%2Brevis%C3%A3o%2B24\\_08.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Cartilha%2BBAIXA%2Brevis%C3%A3o%2B24_08.pdf?MOD=AJPERES)





4. Informações ao paciente: Contém rótulos com informações sobre a farmácia e o farmacêutico responsável pela manipulação, data de manipulação e de validade e os cuidados de conservação, e via de regra, **não contém a bula**. As informações sobre o uso, possíveis efeitos colaterais e contraindicações devem ser prestadas pelo prescritor e pelo farmacêutico na entrega do medicamento na farmácia. Entretanto, há casos onde a bula simplificada é exigida na dispensação, como relataremos mais adiante.
5. O medicamento manipulado não é registrado: Diferente dos medicamentos industrializados, os manipulados têm as empresas, farmácias de manipulação, registradas e fiscalizadas pelos serviços de vigilância sanitária dos estados e municípios brasileiros.

O Paraná foi o primeiro Estado a tornar obrigatório o fornecimento de bula para medicamentos manipulados ao aprovar a Lei estadual nº 17.051, de 23 de janeiro de 2012, e a Resolução da Secretaria de Estado da Saúde – SESA nº 62, de 1º de fevereiro de 2013, regulando o tema. As bulas, denominadas de magistrais, devem conter instruções de uso, cuidados na gravidez e amamentação, instruções para os casos de esquecimento e de ingestão de dose maior que a recomendada, informações sobre o armazenamento do medicamento e as reações adversas. Além disso, a bula magistral, aprovada no Paraná, deve conter 12 frases de alerta genéricas acerca de diferentes aspectos do uso racional de medicamentos.

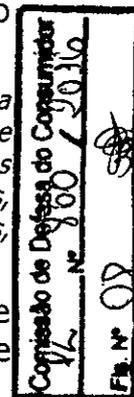
De acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos*, é o Poder Executivo, em regulamento, quem deve tratar sobre as bulas. Assim, vejamos:

*Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei. (grifamos)*

O autor evoca o art. 21, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que *dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos*, ao impor a exigência de bula para medicamentos manipulados. Entretanto, o art. 21, trata do Licenciamento de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, conforme podemos verificar da transcrição do referido artigo da Lei:

*Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.*

Quanto às informações que devem ser disponibilizadas ao consumidor de medicamentos manipulados, o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1977, que regulamenta a Lei nº 5.991/1973, determina:





## CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL



*Art 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, nome do responsável técnico e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.*

*Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo" "Uso Interno" "Agite quando Usar" "Uso Veterinário" e "Veneno".*

*Art 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.*

*Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução aos clientes ou arquivo, quando for o caso.*

Como mencionado anteriormente, a ANVISA prevê casos de medicamentos manipulados nos quais a bula simplificada é exigida. De acordo com a regulamentação da ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, alguns medicamentos manipulados devem ser dispensados com bula simplificada. Os medicamentos manipulados contendo substâncias de baixo índice terapêutico requerem bula na dispensação. A RDC nº 67/2007 estabelece:

*2.6. Para manipulação das substâncias de baixo índice terapêutico, em todas as formas farmacêuticas de uso interno devem ser observadas as seguintes condições:*

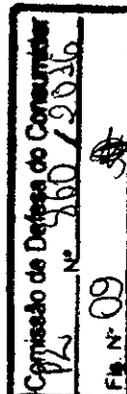
*a) observância aos padrões técnicos mínimos referentes às Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, em complementação aos requisitos do Regulamento Técnico e Anexo I;*

*b) dispensação acompanhada pela bula simplificada contendo os padrões mínimos de informações ao paciente disposto no anexo VIII desta Resolução;*

*c) dispensação mediante atenção farmacêutica. (grifamos)*

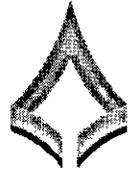
As substâncias de baixo índice terapêutico são aquelas que apresentam estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da dose tóxica. Na RDC nº 67/2007 estão listadas 22 substâncias de baixo índice terapêutico<sup>2</sup> e os dizeres das respectivas bulas simplificadas, que devem acompanhar os medicamentos manipulados contendo essas substâncias. Cabe ressaltar que todos esses medicamentos manipulados estão classificados como de "venda sob prescrição médica". Entre os medicamentos que necessitam de prescrição, alguns possuem um controle especial do governo, devendo ter a sua prescrição retida no momento da compra. É obrigatória a identificação do comprador e seu cadastro no Sistema Informatizado de Gerenciamento de Produtos Controlados da ANVISA – SNGPC. Da

<sup>2</sup> São consideradas substâncias de baixo índice terapêutico, de acordo com a RDC nº 67/2007: ácido valpróico; aminofilina; carbamazepina; ciclosporina; clindamicina; clonidina; clozapina; colchicina; digitoxina; digoxina; disopirâmida; fenitoína; lítio; minoxidil; oxcarbazepina; prazosina; primidona; procainamida; quinidina; teofilina; varfarina; verapamil (Cloridrato)





## CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL



análise das bulas simplificadas, dispostas no Anexo VIII - Padrão Mínimo Para Informações Ao Paciente, observa-se uma estrutura de 8 perguntas e respostas, as quais incluem: 1) como este medicamento funciona?; 2) quando se inicia a ação deste medicamento; 3) por que este medicamento é indicado?; 4) quando não devo usar este medicamento?; 5) o que não posso tomar junto com o medicamento?; 6) em que condições o uso deste medicamento requer cuidados?; 7) quais os males que este medicamento pode causar?; 8) o que fazer quando alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?. Além disso, apresenta advertência especial para os dentistas, em alguns casos, e as ditas Recomendações Importantes, as quais se constituem em 14 alertas genéricos sobre o cuidado e uso racional de medicamentos.

Assim, fica clara a natureza técnica, as particularidades referentes às substâncias manipuladas e o caráter de dispensação personalizada que caracterizam a manipulação de medicamentos. Todas essas questões analisadas recomendam a que a questão seja tratada por meio de normas e regulamentos específicos emanados dos órgãos do Poder Executivo diretamente envolvidos nas atividades, especificamente, a Secretaria de Estado da Saúde do DF, por meio da Divisão de Vigilância Sanitária – DIVISA. Assim, consideramos que o conteúdo de bulas de produtos manipulados deve ser definido e atualizado por meio de regulamento.

Em face do exposto, manifestamos nosso voto pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 860, de 2016, no mérito, nesta Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala das Comissões, em

2017.

**DEPUTADO CHICO VIGILANTE**

*Presidente*

**DEPUTADO RICARDO VALE**

*Relator*

