

# Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013

**Autoria:** Senador Sergio Souza (MDB/PR)

**Iniciativa:**

**Ementa:**

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

## **Explicação da Ementa:**

*Estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados para uso humano; define 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; dispõe que o disposto nesta Lei não se aplica às farmácias hospitalares; poderá ser disponibilizada uma única bula magistral de medicamento por prescrição, independentemente do número e do tipo de medicamentos nela estabelecido; o estabelecimento poderá disponibilizar bula magistral de medicamento por meio eletrônico, mediante autorização expressa do paciente ou do seu responsável legal; dispõe que 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; determina que 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; dispõe que 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; 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; 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?'; determina que 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*

## Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013

*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'; dispõe que esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias da data de sua publicação.*

**Assunto:** Política Social - Saúde

**Data de Leitura:** 17/12/2013

#### Tramitação encerrada

**Decisão:** Arquivada ao final da Legislatura (art.

**Último local:** -

**Destino:** Ao arquivo

**Último estado:** 21/12/2018 - ARQUIVADA AO FINAL DA LEGISLATURA

#### Matérias Relacionadas:

Requerimento da Comissão de Assuntos Sociais nº 30 de 2015

Requerimento nº 567 de 2014

#### Tramita em conjunto com:

Projeto de Lei da Câmara nº 45 de 2014

#### Despacho:

**17/12/2013 (Despacho inicial)**

null

**Análise - Tramitação sucessiva**

(SF-CAS) Comissão de Assuntos Sociais

**07/08/2014 (Aprovação do Requerimento nº 567, de 2014, de**

**Aprovação de requerimento**

**Tramitação Conjunta**

**Análise - Tramitação sucessiva**

(SF-CAS) Comissão de Assuntos Sociais

#### Relatoria:

**CAS - (Comissão de Assuntos Sociais)**

**Relator(es):**

Senador Cyro Miranda (encerrado em 07/08/2014 - Redistribuição)

Senador Casildo Maldaner (encerrado em 22/12/2014 - Fim de Legislatura)

Senador Marcelo Crivella (encerrado em 02/09/2015 - Substituído por "ad hoc")

Senadora Ângela Portela (Relator Ad hoc) (encerrado em 21/12/2018 - Fim de Legislatura)

## TRAMITAÇÃO

**21/12/2018** PLEN - Plenário do Senado Federal

**Situação:** ARQUIVADA AO FINAL DA LEGISLATURA

**Ação:** A proposição é arquivada ao final da legislatura, nos termos do § 1º do art. 332 do Regimento Interno.

**19/12/2018** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Ação:** Encaminhada à SGM para providências relativas ao final de legislatura.

**29/03/2017** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** MATÉRIA COM A RELATORIA

**Ação:** Em Reunião Extraordinária realizada nesta data, a Comissão de Assuntos Sociais aprova o Requerimento nº 7 de 2017-CAS, de iniciativa da Senadora Regina Sousa, que solicita a dispensa da Audiência Pública de instrução da matéria constante do RAS 30/2015.

PLC 45/2014: fl. 31

PLS 533/2013: fl. 27

A matéria retorna à Relatora "ad hoc", Senadora Ângela Portela.

(Tramitam em conjunto o PLC nº 45, de 2014 e o PLS nº 533, de 2013).

**02/09/2015** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** AUDIÊNCIA PÚBLICA

**Ação:** Em Reunião Extraordinária realizada nesta data, a Presidência designa Relatora "ad hoc" a Senadora Angela Portela, que lê o Relatório em substituição ao Senador Marcelo Crivella.

É aprovado EXTRAPAUTA o Requerimento nº 30, de 2015-CAS, de iniciativa da Senadora Regina Sousa, solicitando Audiência Pública para instruir os Projetos de Lei da Câmara nº 45, de 2014, e do Senado nº 533, de 2013, que tramitam em conjunto, nos termos do artigo 93, I, do Regimento Interno do Senado Federal. (fl. 26)

A tramitação da matéria fica suspensa na Comissão, nos termos do artigo 118, § 4º, do Regimento Interno do Senado Federal, aguardando a realização de Audiência Pública em data oportuna.

(Tramitam em conjunto o PLC nº 45, de 2014 e o PLS nº 533, de 2013).

**28/08/2015** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** INCLUÍDA NA PAUTA DA REUNIÃO

**Ação:** Matéria constante da Pauta da 23ª Reunião da Comissão de Assuntos Sociais, agendada para o dia 02/09/2015.

(Tramitam em conjunto o PLC 45, de 2014 e o PLS 533, de 2013).

**18/08/2015** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** PRONTA PARA A PAUTA NA COMISSÃO

**Ação:** Recebido novo Relatório do Senador Marcelo Crivella, com alteração na Análise e no voto, concluindo pela 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, como três emendas que apresenta. (fls. 18 a 25)

Matéria pronta para a Pauta na Comissão.

(Tramitam em conjunto o Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013 e o Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014)

## TRAMITAÇÃO

**01/07/2015** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** MATÉRIA COM A RELATORIA

**Ação:** Encaminhado, a pedido, ao Gabinete do Relator, Senador Marcelo Crivella, para reexame do Relatório.

(Tramitam em conjunto o Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014 e o Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013).

**23/06/2015** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** PRONTA PARA A PAUTA NA COMISSÃO

**Ação:** Recebido o Relatório do Senador Marcelo Crivella, com voto pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013, na forma do Substitutivo que apresenta; e pela prejudicialidade do Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014 que tramitam em conjunto. (fls.10 a 17)

Matéria pronta para a Pauta na Comissão.

(Tramitam em conjunto o Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014 e o Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013).

**12/05/2015** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** MATÉRIA COM A RELATORIA

**Ação:** O Presidente da Comissão, Senador Edison Lobão, designa o Senador Marcelo Crivella Relator da matéria.

Encaminhado ao Gabinete do Relator.

Tramitam em conjunto o Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014 e o Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013.

**13/02/2015** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** AGUARDANDO DESIGNAÇÃO DO RELATOR

**Ação:** Matéria aguardando instalação da Comissão para posterior distribuição.

Tramitam em conjunto o Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014 e o Projeto de Lei do Senado 533, de 2013.

**22/12/2014** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Ação:** A presente proposição continua a tramitar nos termos do artigo 332 do Regimento Interno do Senado Federal.

(Tramitam em conjunto o PLC 45, de 2014 e o PLS 533, de 2013).

**18/12/2014** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Ação:** Devolvido pela Relatoria, em atendimento ao artigo 332 do Regimento Interno do Senado Federal.

(Tramitam em conjunto o PLC 45, de 2014 e o PLS 533, de 2013).

**04/11/2014** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** MATÉRIA COM A RELATORIA

**Ação:** O Presidente da Comissão, Senador Waldemir Moka, designa o Senador Casildo Maldaner Relator da matéria.

Encaminhado ao Gabinete do Relator.

## TRAMITAÇÃO

(Tramitam em conjunto as seguintes matérias: PLC nº 45, de 2014 e PLS nº 533, de 2013).

**07/08/2014** CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** AGUARDANDO DESIGNAÇÃO DO RELATOR

**Ação:** Recebido nesta data, na Secretaria da Comissão de Assuntos Sociais.

Matéria aguardando designação de Relatoria.

(Tramitam em conjunto as seguintes matérias: PLC nº 45, de 2014 e PLS nº 533, de 2013).

**07/08/2014** SF-ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

**Ação:** Aprovação do Requerimento nº 567, de 2014, pela Mesa do Senado Federal, em sua 7ª Reunião, realizada em 10 de junho de 2014.

Passam a tramitar em conjunto as seguintes matérias: PLC 45/2014 e PLS 533/2013.  
À Comissão de Assuntos Sociais.

*Publicado no DSF Páginas 415*

**01/08/2014** SF-ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

**Ação:** A partir de 1º de agosto de 2014 os boletins de ação legislativa não mais serão impressos, nos termos da Instrução Normativa nº 1, de 2014, do Secretário-Geral da Mesa. As consultas sobre a tramitação da matéria devem ser realizadas diretamente no sistema eletrônico próprio.

**10/06/2014** SF-SGM - Secretaria Geral da Mesa

**Ação:** Em sua 7ª Reunião, no dia 10 de junho de 2014, a Mesa do Senado aprovou o Requerimento nº 567, de 2014, que solicita a tramitação conjunta do Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014, com o Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013. Ao Plenário para conhecimento.

**29/05/2014** SF-SGM - Secretaria Geral da Mesa

**Ação:** Recebido na CORAEM no dia 28 de maio do corrente, às 19:40.

**28/05/2014** SF-ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

**Situação:** AGUARDANDO DECISÃO DA MESA

**Ação:** Leitura do Requerimento nº 567, de 2014, de autoria do Senador Cyro Miranda, que requer a tramitação conjunta do Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014, e do Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013, por versarem sobre a mesma matéria. O requerimento lido vai à Mesa para decisão.

*Publicado no DSF Páginas 137*

**28/05/2014** SF-SSCLSF - SUBSEC. COORDENAÇÃO LEGISLATIVA DO SENADO

**Situação:** AGUARDANDO LEITURA DE REQUERIMENTO

**Ação:** Recebido neste Órgão, às 17h05.

Aguardando leitura de requerimento do Senador Cyro Miranda, que solicita a tramitação em conjunto do Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013, com o Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014.

## TRAMITAÇÃO

A leitura se dará quando as matérias estiverem sobre a mesa, nos termos do art. 266, do RISF.

**28/05/2014** SF-CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Ação:** Devolvido pelo Relator, Senador Cyro Miranda, para atender à solicitação da Secretaria-Geral da Mesa, constante do Ofício nº 793/2014, da Presidência do Senado Federal, referente à leitura de requerimento de tramitação conjunta da matéria (fl.07)

À SCLSF, para prosseguimento da tramitação.

**12/02/2014** SF-CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** MATÉRIA COM A RELATORIA

**Ação:** O Presidente da Comissão, Senador Waldemir Moka, designa o Senador Cyro Miranda Relator da matéria.

Encaminhado ao Gabinete do Relator.

**05/02/2014** SF-CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Situação:** AGUARDANDO DESIGNAÇÃO DO RELATOR

**Ação:** Não foram oferecidas emendas no prazo regimental.

Matéria aguardando designação de Relatoria.

**19/12/2013** SF-CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Ação:** Prazo para apresentação de emendas:  
Primeiro dia: 19.12.2013  
Último dia: 04.02.2014

**18/12/2013** SF-CAS - Comissão de Assuntos Sociais

**Ação:** Recebido nesta data, na Secretaria da Comissão de Assuntos Sociais.

Matéria aguardando abertura de prazo para apresentação de emendas e posterior designação de Relatoria.  
(art. 122, II – RISF).

**17/12/2013** SF-ATA-PLEN - SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

**Situação:** AGUARDANDO RECEBIMENTO DE EMENDAS

**Ação:** Leitura.

À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa, onde poderá receber emendas pelo prazo de cinco dias úteis, após sua publicação e distribuição em avulsos.

*Publicado no DSF Páginas 96404-96406*

**17/12/2013** SF-PLLEG - PROTOCOLO LEGISLATIVO

**Ação:** Este processo contém 6 (seis) folhas numeradas e rubricadas.

## DOCUMENTOS

## Texto inicial - PLS 533/2013

**Data:** 17/12/2013

**Autor:** Senador Sergio Souza (MDB/PR)

**Local:** null

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

## Avulso inicial da matéria

**Data:** 17/12/2013

**Autor:** -

**Local:** SUBSECRETARIA DE ATA - PLENÁRIO

**Ação Legislativa:** Leitura.

À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa, onde poderá receber emendas pelo prazo de cinco dias úteis, após sua publicação e distribuição em avulsos.

## Relatório Legislativo

**Data:** 17/12/2013

**Autor:** -

**Local:** PROTOCOLO LEGISLATIVO

**Ação Legislativa:** Este processo contém 6 (seis) folhas numeradas e rubricadas.

## Relatório Legislativo

**Data:** 18/08/2015

**Autor:** Senador Marcelo Crivella (REPUBLICANOS/RJ)

**Local:** Comissão de Assuntos Sociais

**Ação Legislativa:** Recebido novo Relatório do Senador Marcelo Crivella, com alteração na Análise e no voto, concluindo pela 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, como três emendas que apresenta. (fls. 18 a 25)

Matéria pronta para a Pauta na Comissão.

(Tramitam em conjunto o Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013 e o Projeto de Lei da Câmara nº 45, de 2014)

## Requerimento.

**Data:** 02/09/2015

**Autor:** -

**Local:** Comissão de Assuntos Sociais

**Ação Legislativa:** Em Reunião Extraordinária realizada nesta data, a Presidência designa Relatora "ad hoc" a Senadora Angela Portela, que lê o Relatório em substituição ao Senador Marcelo Crivella.

É aprovado EXTRAPAUTA o Requerimento nº 30, de 2015-CAS, de iniciativa da Senadora Regina Sousa, solicitando Audiência Pública para instruir os Projetos de Lei da Câmara nº 45, de 2014, e do Senado nº 533, de 2013, que tramitam em conjunto, nos termos do artigo 93, I, do Regimento Interno do Senado Federal. (fl. 26)

A tramitação da matéria fica suspensa na Comissão, nos termos do artigo 118, § 4º, do Regimento Interno do Senado Federal, aguardando a realização de Audiência Pública em data oportuna.

(Tramitam em conjunto o PLC nº 45, de 2014 e o PLS nº 533, de 2013).

Projeto de Lei do Senado nº 533, de 2013