



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO - SGP2
SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI 01 - 0228 / 2012 DE 2012

MATÉRIA LEGISLATIVA: PL 01 - 0228 / 2012 DE 16/05/2012

PROMOVENTE: VEREADOR DALTON SILVANO

E M E N T A: DISPÕE SOBRE A DISPONIBILIZAÇÃO DE BULA EM FORMATO ELETRÔNICO EM MEDICAMENTOS VENDIDOS POR MEIO DE "SITES" NA INTERNET, NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

ARQUIVADO EM / /

CHEFE DE SEÇÃO



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

PROJETO DE LEI Nº

01 - PL
01- 00228/2012

Folha nº 01 do proc./ls. 1
Nº 01- 228 de 12

Adelina Cicone - Ass. Parlamentar
RF. 100.406

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE: **16 MAI 2012**
Const., Just. e Leg. Particip.
Trans., Transp., At. Econ., Tur., Laz. e Gastron.
Saúde, Prom. Soc. Trab., Idoso e Infância
Finanças e Orçamento
PRESIDENTE
CLAUDIO DE SOUZA

Dispõe sobre a disponibilização de bula em formato eletrônico em medicamentos vendidos por meio de "sites" na internet, no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências.

CLAUDIO DE SOUZA Prefeito Municipal de São Paulo **D E C R E T A:**

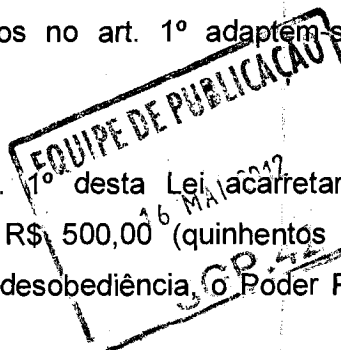
Art. 1º As empresas que comercializam remédios por meio de *sites* na internet, sediadas no âmbito do Município de São Paulo, deverão disponibilizar ao consumidor a bula do medicamento em formato eletrônico.

§ 1º A bula de que trata o *caput* deverá ser de fácil visualização, em formato digital que permita sua impressão e conterá indicação expressa de que se trata de bula de medicamento.

§ 2º As informações contidas deverão reproduzir o que consta da bula oficial contida no medicamento.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 06 (seis) meses, contados da publicação desta Lei, a fim de que os estabelecimentos referidos no art. 1º adaptem-se aos parâmetros legais.

Art. 3º O descumprimento do disposto no art. 1º desta Lei acarretará aos estabelecimentos infratores multa no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais), dobrada na reincidência, e em permanecendo a desobediência, o Poder Público poderá cassar remover o *site* do ar.



Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº
2 a 4 e folha de informação
sob nº —. 71.5.12.
Ass: 

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Parágrafo único. O valor da multa de que trata este art. será atualizado, anualmente, pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE – acumulado no exercício anterior, sendo que, no caso de extinção deste índice, será adotado outro índice criado por legislação federal que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei, no que couber, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 5º As despesas com a execução da presente Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,


DALTON SILVANO
Vereador



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

JUSTIFICATIVA

A Internet a cada dia que passa se consolida como um meio eficiente e contemporâneo de comercialização dos mais diferentes produtos, vende-se de tudo por meio de *sites* que vão desde o oferecimento de produtos de beleza, vestiário, eletroeletrônicos e remédios, dentre outros.

Entretanto, tanta facilidade para o consumidor deve ser seguida de amplo acesso à informação, de forma que ele possa adquirir produtos consciente de suas escolhas.

Ainda mais quando se trata de comercialização de medicamentos que hodiernamente podem ser comprados por meio de *sites* na internet, bastando ao consumidor um simples "click" para efetuar sua compra.

Receosos de toda esta exposição, nada mais oportuno que estabelecer regras que auxiliem os consumidores nesta nova modalidade de compra, que ainda se mostra como uma recente forma de consumo.

Assim, a presente propositura objetiva obrigar as empresas que comercializem remédios pela internet e que estejam sediadas no Município de São Paulo a disponibilizarem ao consumidor a bula do medicamento em formato eletrônico, permitindo sua fácil visualização e impressão.

Trata-se de medida que visa fomentar o consumo consciente da população, ainda mais quando se trata de medicamentos, que muitas vezes podem por em risco a vida do consumidor, trazendo-lhes inúmeros inconvenientes sobre o ponto de vista físico e mental.

Ademais, as informações contidas nas bulas de medicamento são muito importantes para o consumidor, uma vez que objetivam instruí-lo com relação à identificação do produto, sua apresentação, possibilidade de *doping*, posologia,

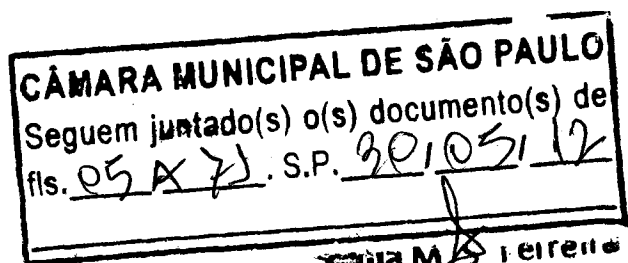
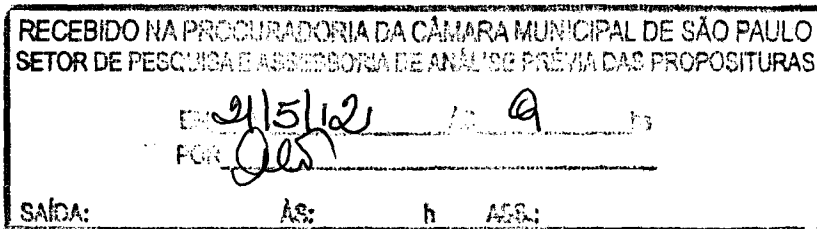
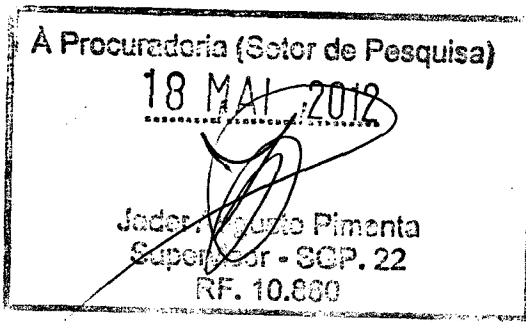


**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

dentre outras. Outra informação que também estará clara é a idade mínima com a qual o medicamento pode ser utilizado com segurança.

Diante do exposto e, tendo em vista que a proposta expressa o direito à informação e saúde da população, conto com apoio de meus nobres pares na aprovação deste Projeto de Lei.

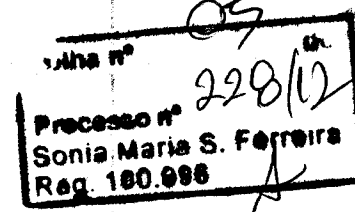
[Handwritten signature and stamp of the Câmara Municipal de São Paulo]



Marina M. A. Ferreira
Assistente Parlamentar



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA



SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 0228/12

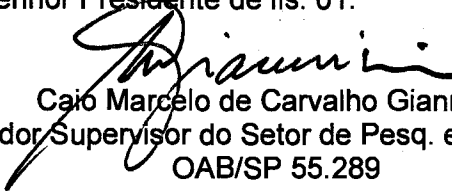
Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo) e nos sites www.prefeitura.sp.gov.br/legislacao e www.planalto.com.br, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Constituição da República Federativa do Brasil, especialmente seus artigos 200, incisos I e II, e 220, § 4º;
- Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências;
- Lei Federal 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, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, especialmente seus artigos 8º e seguintes;
- Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a 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;
- Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Resolução 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;
- Lei Orgânica do Município de São Paulo, especialmente seu artigo 216, incisos III e V;
- Lei Municipal nº 13.709, de 7 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na página oficial da Prefeitura Municipal na Internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques existentes no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, bem como das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 4 de janeiro de 2002;
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município, especialmente seus artigos 44 a 57.

Cópias dos documentos citados acompanham a presente informação.

Envio à Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, para prosseguimento, conforme despacho do Senhor Presidente de fls. 01.

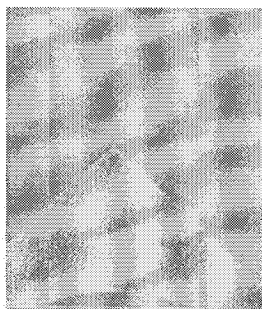
São Paulo, 24 de maio de 2012


Caio Marcelo de Carvalho Giannini
Procurador Supervisor do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 55.289

Portal Legislação
Constituição Federal
Constituição Federal

Folha nº 08 do
Processo nº 228/12
Sonia Maria S. Ferreira
Reg. 100.996

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



Texto consolidado até a Emenda Constitucional nº 70 de 29 de março de 2012



Título VIII
Da Ordem Social

Capítulo II
Da Seguridade Social

Seção II
Da Saúde

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

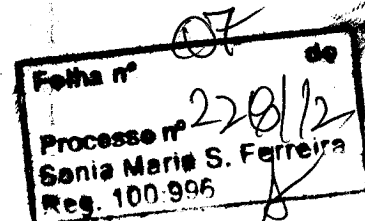
VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

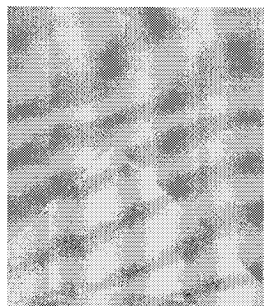
Cidadão

Fale com o Senado
Respostas rápidas
Glossário Legislativo
Projetos mais solicitados
Campanhas Institucionais

Portal Legislação
Constituição Federal
Constituição Federal



CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL



Texto consolidado até a Emenda Constitucional nº 70 de 29 de março de 2012



Título VIII
Da Ordem Social

Capítulo V
Da Comunicação Social

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo, não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterá dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao poder público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Cidadão

Fale com o Senado
Respostas rápidas
Glossário Legislativo
Projetos mais solicitados



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

Folha nº 02 do
Processo nº 228/12
Sonia Maria S. Ferreira
Reg. 100.906

Regulamento

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

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

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

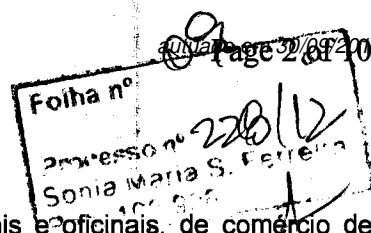
V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos



farmacêuticos e correlatos;

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 - Drogeria - 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;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

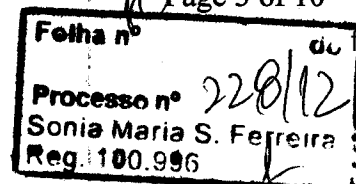
§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogerias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

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

a) farmácia;

b) drogeria;



c) posto de medicamento e unidade volante;

d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

Folha nº	do
Processo nº 228/12	
ano a contar da data em	
Sonia Maria S. Ferreira	
Reg. 100.996	

§ 2º - A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore". (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V - Do Licenciamento

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.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

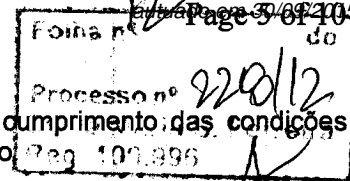
- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (Redação dada pela Lei nº 6.318 de 1975)



Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art. 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art. 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

CAPÍTULO VI - Do Receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficiais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficiais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do 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 apostado ao continente o 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 ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos,

insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência destes, por duas testemunhas.

Cancelado
Processo nº 228/12
Sonia Maria
Reg. 100.995

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8 - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na seguinte hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital

publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5 - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

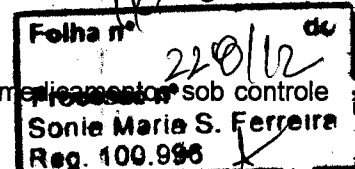
§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético- profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:



- a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;
- b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;
- c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

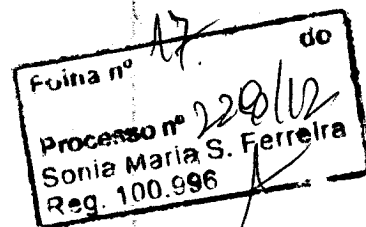
Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressaltados seus artigos 2 e 3, e a Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI
Mário Lemos

Este Texto não substitui o publicado no D.O. de 19.12.1973



Matéria PL 228/2012. Não foi possível extrair as informações de assinaturas do arquivo migrado do ECM.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

18

Folha nº	de
Processo nº	228/12
Sonia Maria S. Ferreira	
Reg. 100.000	

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

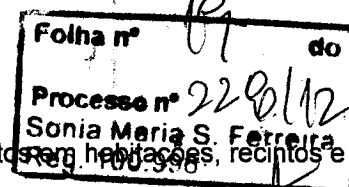
III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento



da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica;~~

~~preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

~~Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.~~

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação

do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Parágrafo incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

~~Art. 14 - Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.~~

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

~~Art. 16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:~~

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos;~~

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

Folha nº	228/12
Processo nº	228/12
Assinatura	Sônia Maria S. F. Silva
Assinatura	Sônia Maria S. F. Silva
Assinatura	Sônia Maria S. F. Silva

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que

efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

~~Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.~~

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.~~

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

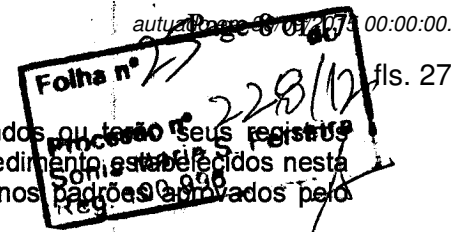
§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 22 - As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.~~

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e



demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 23 - Estão isentos de registro:

- I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;
- II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;
- III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos oficiais;
- IV - os produtos equiparados aos oficiais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis. (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

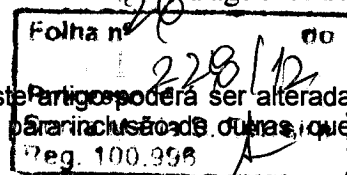
TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.



Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

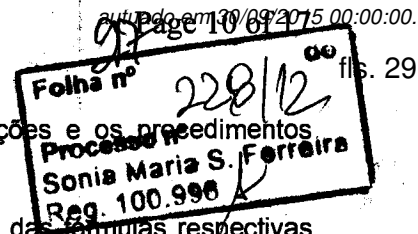
III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.



Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

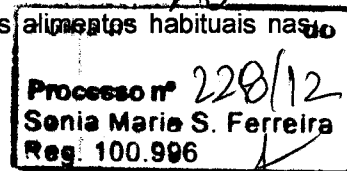
Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;



II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade

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.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9-787, de 10-2-1999)~~

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

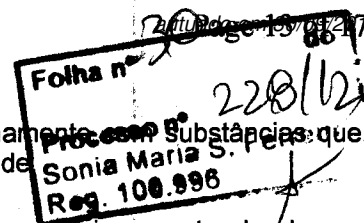
§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 56. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI - Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das



embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independência de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão Ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II – quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecurável no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

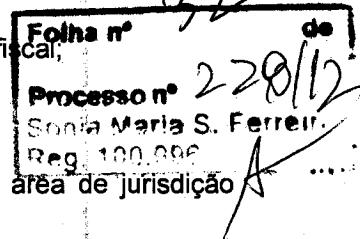
Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

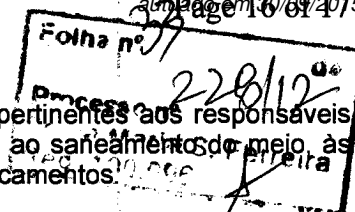
Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;





II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

~~Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)~~

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

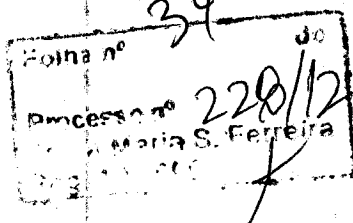
Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U. de 24.9.1976

* Nota: Texto redigitado e sujeito a correções.



Folha nº 25 do
Processo nº 220/12
Sonia Maria S. Ferreira
Reg. 100.996 Page 1 of 26

L8078



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Texto compilado
Mensagem de veto
Regulamento
Regulamento
Vigência
Vide Decreto nº 2.181, de 1997

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I
Dos Direitos do Consumidor

CAPÍTULO I
Disposições Gerais

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

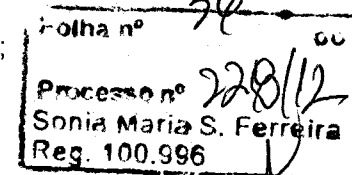
§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

CAPÍTULO II
Da Política Nacional de Relações de Consumo

~~Art. 4º A Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:~~

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (Redação dada pela Lei nº 9.008, de 21.3.1995)



I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;

II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:

a) por iniciativa direta;

b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;

c) pela presença do Estado no mercado de consumo;

d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

IV - educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;

V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;

VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;

VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;

VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo.

Art. 5º Para a execução da Política Nacional das Relações de Consumo, contará o poder público com os seguintes instrumentos, entre outros:

I - manutenção de assistência jurídica, integral e gratuita para o consumidor carente;

II - instituição de Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor, no âmbito do Ministério Público;

III - criação de delegacias de polícia especializadas no atendimento de consumidores vítimas de infrações penais de consumo;

IV - criação de Juizados Especiais de Pequenas Causas e Varas Especializadas para a solução de litígios de consumo;

V - concessão de estímulos à criação e desenvolvimento das Associações de Defesa do Consumidor.

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

CAPÍTULO III Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV - a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

V - a modificação das cláusulas contratuais que estabeleçam prestações desproporcionais ou sua revisão em razão de fatos supervenientes que as tornem excessivamente onerosas;

VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos;

VII - o acesso aos órgãos judiciários e administrativos com vistas à prevenção ou reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção Jurídica, administrativa e técnica aos necessitados;

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

IX - (Vetado);

X - a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.

Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

CAPÍTULO IV

Da Qualidade de Produtos e Serviços, da Prevenção e da Reparação dos Danos

SEÇÃO I

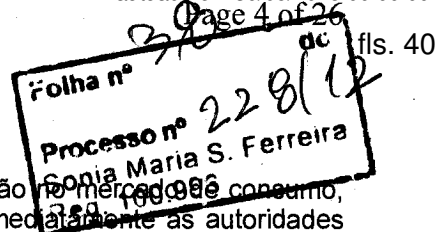
Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Parágrafo único. Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria



saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 11. (Vetado).

SEÇÃO II

Da Responsabilidade pelo Fato do Produto e do Serviço

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

§ 1º O produto é defeituoso quando não oferece a segurança que dele legitimamente se espera, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - sua apresentação;
- II - o uso e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi colocado em circulação.

§ 2º O produto não é considerado defeituoso pelo fato de outro de melhor qualidade ter sido colocado no mercado.

§ 3º O fabricante, o construtor, o produtor ou importador só não será responsabilizado quando provar:

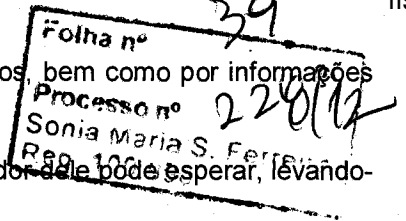
- I - que não colocou o produto no mercado;
- II - que, embora haja colocado o produto no mercado, o defeito inexiste;
- III - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

Art. 13. O comerciante é igualmente responsável, nos termos do artigo anterior, quando:

- I - o fabricante, o construtor, o produtor ou o importador não puderem ser identificados;
- II - o produto for fornecido sem identificação clara do seu fabricante, produtor, construtor ou importador;
- III - não conservar adequadamente os produtos perecíveis.

Parágrafo único. Aquele que efetivar o pagamento ao prejudicado poderá exercer o direito de regresso contra os demais responsáveis, segundo sua participação na causação do evento danoso.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos



danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

§ 1º O serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais:

- I - o modo de seu fornecimento;
- II - o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam;
- III - a época em que foi fornecido.

§ 2º O serviço não é considerado defeituoso pela adoção de novas técnicas.

§ 3º O fornecedor de serviços só não será responsabilizado quando provar:

- I - que, tendo prestado o serviço, o defeito inexiste;
- II - a culpa exclusiva do consumidor ou de terceiro.

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Art. 15. (Vetado).

Art. 16. (Vetado).

Art. 17. Para os efeitos desta Seção, equiparam-se aos consumidores todas as vítimas do evento.

SEÇÃO III

Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço

Art. 18. Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

§ 1º Não sendo o vício sanado no prazo máximo de trinta dias, pode o consumidor exigir, alternativamente e à sua escolha:

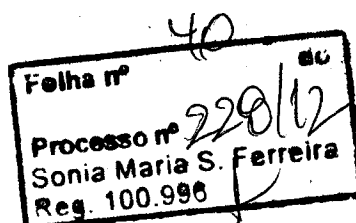
- I - a substituição do produto por outro da mesma espécie, em perfeitas condições de uso;
- II - a restituição imediata da quantia paga, monetariamente atualizada, sem prejuízo de eventuais perdas e danos;
- III - o abatimento proporcional do preço.

§ 2º Poderão as partes convencionar a redução ou ampliação do prazo previsto no parágrafo anterior, não podendo ser inferior a sete nem superior a cento e oitenta dias. Nos contratos de adesão, a cláusula de prazo deverá ser convencionada em separado, por meio de manifestação expressa do consumidor.

§ 3º O consumidor poderá fazer uso imediato das alternativas do § 1º deste artigo sempre que, em razão da extensão do vício, a substituição das partes viciadas puder comprometer a qualidade ou características do produto, diminuir-lhe o valor ou se tratar de produto essencial.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos



DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974.

Texto compilado

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

CAPÍTULO I
Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

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

III - Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância produto aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

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 - Drogeria - 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;

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidade desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

~~XVIII - Fracionamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescriptor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação. (Incluído pelo Decreto nº 5.348, de 2005)~~

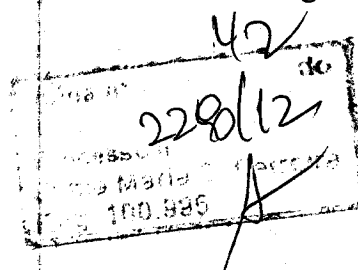
XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; (Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento. (Incluído pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

CAPÍTULO II Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos somente é permitida a:

- I - farmácias;
- II - drogarias;
- III - posto de medicamentos e unidade volante.



Parágrafo único - É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

I - se verificado o acondicionamento adequado;

II - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art 8º - É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

~~§ 1º Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 2º As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições: (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico; (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 3º É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 4º É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

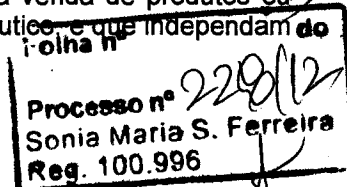
~~Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde~~

~~estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada. (Incluído pelo Decreto nº 5.348, de 2005)~~

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. (Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

CAPÍTULO III Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos



Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamento alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficiais e magistrais, com obediência da farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar a licença para a manipulação do produto.

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

CAPÍTULO IV Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa na qualidade de sócio;

III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento, expedida pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a petição, a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de ervanaria, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação;

III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;

b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;

c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;

d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

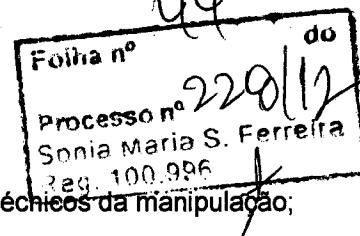
§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

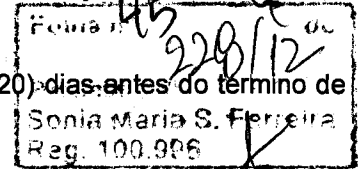
Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.



Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento, poderão manter filiais ou sucursais que serão licenciadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.



§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

CAPÍTULO V

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

~~Art 27. A farmácia e a drogaria terão obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.~~

~~§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados neste artigo.~~

~~§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.~~

~~Art. 27. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 1º - O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 2º - Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 3º - A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 4º - Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado~~

pelo decreto nº 3.181, de 1999)

~~§ 5º Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à lei. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I - o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II - que inexistia farmacêutico na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

~~§ 2º - Entende-se com agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:~~

~~§ 2º - Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

~~b) os diplomados em cursos de grau médio oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei;~~

~~b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos arts. 22 e 23 da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

§ 3º Para fim previsto neste artigo será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra a do 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

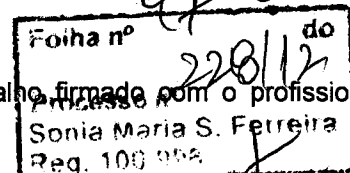
Parágrafo único. Se quinze (15) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o requeira.

~~Art 30. Os estabelecimentos mencionados no artigo 14, como sejam os de representação, distribuição, importação, e exportação, somente serão licenciados se contarem com a assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de permanência, e horário integral para o exercício de suas atividades. (Revogado pelo Decreto nº 94.053, de 1987)~~

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filias ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovadas através de declaração de

firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho, firmado com o profissional responsável.



§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

§ 3º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instrução particular, a que se refere este artigo, é que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

CAPITULO VI Do Receituário

~~Art 35. Somente será aviada a receita:~~

~~I - que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;~~

~~II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;~~

~~III - que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou, endereço e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional;~~

~~Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime especial de controle de acordo com a sua classificação obedecerá às disposições de legislação federal específica.~~

~~Art. 35. Somente será aviada a receita médica ou odontológica que: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~III - contiver o nome e o endereço do paciente; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

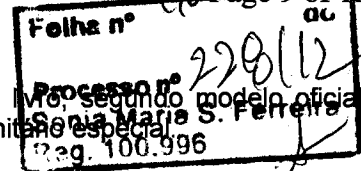
~~IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 2º É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

~~Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~



Art 37. A farmácia a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial. Reg. 100.996

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 técnica 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 apostado 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 fórmula aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao clientes ou arquivo, quando for o caso.

Art 40. A receita em código, para aviamentos na farmácia privativa da instituição somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

~~Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que depende de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Art 44. Compete aos órgão de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

CAPÍTULO VII Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmo preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único. na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, e Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971, que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial, e na penal cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercidas nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de

direitos público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamentos de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificadas no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituídas no todo ou em parte sob pena de ser apreendida, independentemente da ação pena cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em, quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatros invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no atos de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto com a primeira via do respectivo auto para efeitos de recursos; outros será remetidos ao fabricante com a segunda via do auto, para defesa, em caso de conta-prova; o terceiro será enviado no prazo máximo de cinco (5) dias ao laboratório oficial, com a terceira via de auto de apreensão para a análise fiscal; e o quatro, ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimentos da amostras, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se trata de amostra de produtos perecível em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogados excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. Concluídas fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato ao auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indicado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial divulgado.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 50. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor

§ 1º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indicado e concluída nos quinze (15) dias subsequentes salvo se condições técnicas exigem prazo maior.

§ 2º Na data fixada para perícia da contraprova o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostra em seu poder.

§ 3º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado análise fiscal podendo, porém ser adotado outro de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º Os peritos lavarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art 51. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observando o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 52. Em caso de divergência entre os peritos quantos ao resultado análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com os da perícia de contraprova, caberá recursos da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez (10) dias, contados data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez (10) dias, contados da data do seu recebimento.

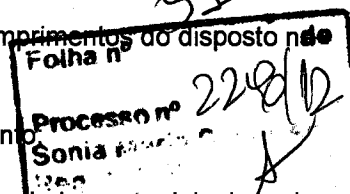
§ 3º Esgotado o prazo referido no parágrafo anterior, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art 53. Configurada infração por inobservância de preceitos éticos - profissionais o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da Jurisdição.

Art 54. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviço a empresa ou estabelecimentos que explore o comércio de drogas, medicamento insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII Disposições Finais e Transitórias

Art 55. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia para o cumprimento do disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, fará publicar no Diário Oficial da União



I - relação dos medicamentos anódino, de que trata o artigo 8º do Regulamento

II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.

III - relação dos produtos correlatos de que trata o artigo 10, não submetidos a regime da lei especial, e que poderão ser liberados à venda em outros estabelecimentos além de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. As relações referidas nos itens I, II, e III poderão ser modificadas, a qualquer tempo, seja para incluir ou excluir qualquer dos medicamentos ou correlatos nela constantes, desde que havia interesse sanitário a justificar a alteração.

Art 56 Cabe ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixar os atos que se fizerem necessários à execução do Regulamento especialmente:

I - instruções sobre o receituário, utensílio equipamento e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos;

II - normas de controle de estoque de produtos sob regime de registro sanitário especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e as substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica;

III - normas relativas:

a) à padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) aos estoques mínimos de determinados medicamentos de dispensação, observando o quadro nosológico local;

c) aos medicamentos e matérias destinados a atendimentos de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Parágrafo único. Os atos de que trata este artigo serão publicados no Diário Oficial da União.

Art 57. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou em outro fim diverso do licenciamento.

Art 58. As farmácias e drogarias serão obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Território e Municípios.

Art 59. Para o provisionamento de que trata o artigo 57, da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, deverá o interessado satisfazer os seguintes requisitos, mediante petição dirigida ao Conselho Regional de Farmácia:

I - provar que é prático de farmácia ou oficial de farmácia, por meio de título legalmente expedido até 19 de dezembro de 1973;

II - estar em plena atividade profissional, comprovada mediante contrato social ou outro documento hábil;

III - provar a condição de proprietário ou co-proprietário de farmácia ou drogaria em 11 de novembro de 1960.

§ 1º O provisionado poderá assumir livremente a responsabilidade técnica de quaisquer das farmácias

de sua propriedade ou co-propriedade, proibida a acumulação e atendida a exigência de horário de trabalho prevista no § 1º, do artigo 27, deste Regulamento.

§ 2º E vedado ao prático e ao oficial de farmácia, provisionados na forma deste artigo, o exercício de outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

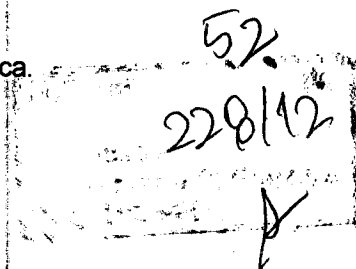
§ 3º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa (90) dias contado da data do registro de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído, em Conselho Regional de Farmácia.

Art 60. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 10 de junho de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.6.1974



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009 (*)

Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada 04 em agosto de 2009;

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

Considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

Considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990;

Considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

Considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

Considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando as disposições previstas pelo Decreto nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;

Considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille - CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, quanto à utilização do sistema Braille;

Considerando a Lei nº. 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;

Considerando o documento Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities adotado pela Assembleia Geral das Organizações das Nações Unidas;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

Considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada;

Considerando que as bulas de medicamentos no mercado devem ser reavaliados e harmonizados em face da heterogeneidade e assimetria de informações;

Considerando a necessidade de harmonizar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil e unificar a regulamentação sobre o assunto;

Considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto à implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

Considerando a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados ou notificados na Anvisa.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento não o contra-indique;

II - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos e seu uso racional;

III - bula em formato especial: bula fornecida à pessoa portadora de deficiência visual em formato apropriado às suas necessidades. Pode ser disponibilizada: em áudio ou em texto com formato passível de conversão para um meio magnético (ex: disquetes), meio óptico (ex: CDs, DVDs), meio eletrônico (ex: cartão de memória, serviços e recursos da internet (ex: correio eletrônico, World Wide Web -www); impressas em Braille ou com fonte

IV - bula para o paciente: bula destinada ao paciente, aprovada pela Anvisa, com conteúdo sumarizado, em apropriada e de fácil compreensão;

V - bula para o profissional de saúde: bula destinada ao profissional de saúde, aprovada pela Anvisa, com conteúdo técnico;

VI - Bulário Eletrônico: base de dados disponibilizada no Portal da Anvisa que contém as últimas versões dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-los;

VII - Bula Padrão: bula definida como padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no Bulário Eletrônico. Para os medicamentos e fitoterápicos, as Bulas Padrão são elaboradas pela Anvisa. Para os medicamentos genéricos e similares, as Bulas as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência;

VIII - contra-indicação: qualquer condição relativa a uma doença, ao doente ou a uma interação medicamentosa, a não utilização do medicamento. Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar efeitos nocivos para o usuário do medicamento ou mesmo levá-lo a óbito;

IX - deficiência visual: caracterizada como cegueira, quando a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho; ou como baixa visão, quando a acuidade visual está entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, ou correção óptica; ou nos casos em que a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor na ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores;

X - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

XI - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

XII - destinação institucional: venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de atendimento vinculados ao Sistema Único de Saúde;

XIII - destinação profissional/ empresa especializada: venda permitida para profissionais ou empresa especializada;

XIV - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinada a empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;

XV - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

XVI - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

XVII - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XVIII - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou intermediária, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIX - evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento;

XX - forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após as operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipiente para facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada administração;

XXI - forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução) formas farmacêuticas específicas com características semelhantes;

XXII - forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução) para infusão). São agrupadas pela forma farmacêutica básica;

XXIII - frequência de reações adversas: proporção da ocorrência de experiência nociva entre os expostos ao medicamento que, para efeito de padronização, deve ser referenciada da seguinte forma: muito comum, comum (frequentemente), rara e muito rara;

XXIV - gravidade de reações adversas: refere-se ao desfecho de uma reação após o uso do medicamento determinado paciente, classificada em graves e não graves. São consideradas graves as situações apresentadas: óbito; ameaça à vida, quando há risco de morte no momento do evento; hospitalização ou prolongamento de hospitalização existente, caracterizada como um atendimento hospitalar com necessidade de internação ou um prolongamento de internação devido a um evento adverso; incapacidade significativa ou persistente, quando ocorre uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal; anomalia congênita; qualquer suspeita de ter sido agente infeccioso por meio de um medicamento e evento clinicamente significativo, caracterizado como qualquer decorrente do uso de medicamentos que ocasiona a necessidade de intervenção médica, a fim de se evitar óbito, incapacidade significativa ou hospitalização. Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento grave é considerado não grave;

XXV - Guia de Redação de Bulas: documento publicado no Portal da Anvisa que apresenta alguns princípios gerais, claros, concisos e acessíveis para o leitor de bulas;

XXVI - Guia de Submissão Eletrônica de Bulas: documento publicado no Portal da Anvisa que estabelece as orientações para a submissão dos arquivos eletrônicos das bulas dos medicamentos à Anvisa;

XXVII - incompatibilidade medicamentosa: interações do tipo físico-químicas que ocorrem fora do organismo humano, durante o preparo e administração dos medicamentos de uso parenteral, inviabilizando a terapêutica clínica. Pode ocorrer medicamento-medicamento, medicamento-solução, medicamento-veículo, medicamento-material de

medicamento-recipiente, medicamento-impureza e frequentemente resultam no aparecimento de coloração, precipitação ou turvação de uma solução, liberação de gás, formação de espuma ou inativação do princípio ativo;

XXVIII - interação medicamentosa: é uma resposta farmacológica ou clínica causada pela interação de um medicamento, medicamento-alimento, medicamento-sustância química, medicamento-exame laboratorial e não medicamento-planta medicinal, medicamento-doença cujo resultado final pode ser a alteração dos efeitos desejados ou ocorrência de eventos adversos;

XXIX - Memento Terapêutico: publicação de responsabilidade dos laboratórios oficiais destinada aos profissionais que contempla as informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos disponibilizadas nas instituições de saúde, para a promoção do seu uso racional;

XXX - populações especiais: subgrupos de populações que apresentam características especiais, tais como: crianças lactentes, gestantes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes do medicamento, cardiopatas, hepatopatas, crônicos, celiacos, imunodeprimidos, atletas e outros que necessitam de atenção especial ao utilizar o medicamento;

XXXI - reação adversa a medicamentos: qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não-intencional e ocorre nas doses normalmente utilizadas, em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doença ou modificação de uma função fisiológica;

XXXII - restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população alvo, podendo ser para uso para uso adulto ou para uso adulto e pediátrico;

XXXIII - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria, podendo ser de venda sem exigência de prescrição médica, venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de acordo com norma específica;

XXXIV - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que a apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional especializada;

XXXV - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos;

XXXVI - severidade da reação adversa: a intensidade da reação adversa que pode ser classificada como: leve, afeta a atividade cotidiana habitual do paciente; moderada, quando perturba ou altera a atividade cotidiana habitual do paciente; e severa (intensa), quando impede a atividade cotidiana habitual do paciente;

XXXVII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, em conformidade com a restrição de destinação, definidos em norma específica; e

XXXVIII - via de administração: local do organismo por meio do qual o medicamento é administrado.

CAPÍTULO II

DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS

Art. 5º Quanto à forma, as bulas dos medicamentos devem:

I - apresentar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos) nas bulas para o paciente e 8 pt (oito pontos) nas bulas para o profissional de saúde, com espaçamento simples entre letras;

II - quando houver necessidade, o limite de redução do espaçamento entre letras será de -10% (menos dez por cento) nas bulas para o profissional de saúde;

III - apresentar texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 11 pt (onze pontos) nas bulas para o paciente e 10 pt (dez pontos) nas bulas para o profissional de saúde;

IV - apresentar colunas de texto com no mínimo 50 mm (cinquenta milímetros) de largura;

V - ter o texto alinhado à esquerda ou justificado, hifenizado ou não;

VI - utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula;

VII - possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

VIII - ser impressas na cor preta em papel branco de forma que, quando a bula estiver sobre uma superfície, a impressão na outra face não interfira na leitura.

§ 1º Para a impressão de bulas em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pt (vinte e quatro pontos), com o texto corrido e não apresentar colunas.

§ 2º Para a impressão de bulas em formato especial, em Braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as colunas devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille - CBB e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

§ 3º Para a disponibilização da bula no Bulário Eletrônico e por meio de serviços e recursos de internet, o texto deve ser corrido e não apresentar colunas.

Art. 6º Quanto ao conteúdo, as bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I desta resolução, seguindo a ordem das partes e itens estabelecida.

§ 1º As bulas para o paciente devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais e os seus textos devem:

- I - ser organizados na forma de perguntas e respostas;
- II - ser claros e objetivos sem a repetição de informações;
- III - ser escritos em linguagem acessível, com redação clara e concisa, conforme proposto no Guia de Redação e forma a facilitar compreensão do conteúdo pelo paciente;
- IV - possuir termos explicativos após os termos técnicos, quando eles forem utilizados e se fizer necessária uma para compreensão do conteúdo pelo paciente.

§ 2º As bulas para o profissional de saúde devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde e Dizeres Legais e os seus textos devem:

- I - ser organizados na forma de itens;
- II - ser claros e sem a repetição de informações, de forma a facilitar compreensão do conteúdo;
- III - contemplar a referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela OMS e a Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada.

§ 3º É permitido suprimir itens de bula previstos no Anexo I ou partes deles, mediante justificativa técnica sobre sua não aplicabilidade para o medicamento, e realizar nova numeração dos itens, quando necessário.

§ 4º Pode ser exigida a inclusão de outras informações não previstas no caput deste artigo, conforme normas específicas de registro e de notificação de medicamentos.

§ 5º Todos os medicamentos devem possuir bulas para o paciente e bulas para o profissional de saúde, visando sua disponibilização no Bulário Eletrônico, por meio de serviços e recursos de internet e constituição do processo de registro do medicamento na Anvisa, independente do tipo de bula a ser disponibilizado na embalagem.

Art. 7º As bulas devem conter apenas as informações relativas às apresentações comercializadas dos medicamentos.

Art. 8º As bulas para o paciente devem contemplar informações sobre as apresentações comercializadas com a mesma forma farmacêutica básica e via de administração.

§ 1º Os medicamentos com formas farmacêuticas específicas de liberação modificada devem apresentar bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 2º Os medicamentos com formas farmacêuticas básicas e específicas que possuem concentrações com indicações terapêuticas diferentes, devem possuir bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 3º Os medicamentos com formas farmacêuticas injetáveis com mesma formulação e diferentes vias de administração podem possuir uma única bula.

Art. 9º As bulas para os profissionais de saúde podem contemplar as informações relativas a todas as apresentações comercializadas do medicamento, independente das formas farmacêuticas, vias de administração e concentrações.

Art. 10. As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem seguir a redação definida em norma específica.

Seção I

Dos medicamentos que não possuem Bula Padrão

Art. 11. As bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo. Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor em substituição à bula, o qual deve apresentar os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos no Anexo I desta resolução, com exceção do item "1. Para que este medicamento é indicado?", conforme disposto em norma específica.

Art. 12. Os medicamentos de notificação simplificada podem ser dispensados da apresentação de bula, sendo esta substituída por rótulo, conforme norma específica.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, conforme disposto nesta resolução e em norma específica.

Seção II

Dos medicamentos que possuem Bula Padrão

Art. 13. As bulas dos medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico devem ser harmonizadas com esta e os campos:

- I - sinalizados com XXX na Bula Padrão e as informações relacionadas ao modo de usar devem ser preenchidos de acordo com as características do produto aprovadas no registro;
- II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas para os medicamentos.

Art. 14. As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão no tocante à forma e ao conteúdo relativo às informações sobre a eficácia e segurança para uso do medicamento.

§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão apenas nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:

- I - Identificação do Medicamento, descrita no Anexo I desta resolução, com exceção da informação da via de administração mínima para uso adulto e pediátrico;
- II - Informações ao Paciente, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas e aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e reações adversas relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;
- III - Informações aos Profissionais de Saúde, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações e às incompatibilidades e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;
- IV - Dizeres Legais, descritos no Anexo I desta resolução, com exceção dos dizeres relacionados à restrição de uso que devem ser os mesmos dispostos nas respectivas Bulas Padrão. § 2º As bulas dos medicamentos genéricos devem contemplar apenas as informações das Bulas Padrão relativas às formas farmacêuticas e concentrações; não há registros relacionados para os genéricos e similares.

CAPÍTULO III

DAS ALTERAÇÕES NOS TEXTOS DE BULAS

Art. 15. À Anvisa reserva-se o direito de exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas ou por informações provenientes da farmacovigilância, visando o esclarecimento dos pacientes e profissionais de saúde e a segurança no uso dos medicamentos.

Parágrafo único. Poderá ser exigida a inclusão de alerta de segurança, após a parte Identificação do Medicamento, em formato retangular com fundo preto, com os dizeres determinados pelas áreas responsáveis da Anvisa, no prazo a ser estabelecido conforme o risco sanitário.

Art. 16. São passíveis de notificação de alteração de bula, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nas bulas a seguir relacionadas:

- I - à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);
- II - ao Vocabulário Controlado;
- III - ao novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma específica;
- IV - à incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica;
- V - aos Dizeres Legais, quanto ao Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e ao nome do técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;
- VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais;
- VII - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas nacionais, após aprovação da Anvisa da alteração social.

Parágrafo único. Para as alterações nos textos de bulas relativas aos incisos deste artigo, as bulas devem ser notificadas, submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após as atualizações, devendo ser implementadas independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

Seção I

Dos medicamentos que não possuem Bula Padrão

Art. 17. Para alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, relativas às informações sobre a segurança para uso do medicamento, as bulas devem ser peticionadas ou notificadas, e se limitam aos seguintes itens de bulas:

- I - "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?";
- II - "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?";
- III - "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?";
- IV - "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ";
- V - "CONTRA-INDICAÇÕES";
- VI - "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES";
- VII - "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS";
- VIII - "REAÇÕES ADVERSAS"; e
- IX - "SUPERDOSE".

§ 1º Para a inclusão de informações de segurança, as bulas devem ser notificadas, submetidas eletronicamente à Anvisa, con-forme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a notificação, independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

§ 2º Para a exclusão ou alteração de informações de segurança, as bulas devem ser peticionadas na Anvisa e, posteriormente à análise, ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação da petição pela Anvisa.

§ 3º Alterações em outros itens de bula devem estar vinculadas a petições de pós-registro ou de renovação.

Art. 18. Para todas as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, referentes informações sobre a segurança para uso do medicamento, provocadas pelas empresas matrizes ou autoridades sanitárias dos países que concederam o registro original aos medicamentos, as empresas titulares dos registros no Brasil devem peticionar ou notificar, conforme o caso, a alteração de textos de bulas em até 30 (trinta) dias após ciência.

Art. 19. Para as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro, conforme normas específicas, as bulas devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação da petição pela Anvisa.

Parágrafo único. Para as alterações dos rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com norma específica, seus textos devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Seção II

Dos medicamentos que possuem Bula Padrão

Art. 20. Para as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que possuem Bula Padrão, vinculadas às alterações de suas respectivas Bulas Padrão, exceto para as informações específicas do produto, as bulas devem ser notificadas e disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a publicação das Bulas Padrão no Bulário Eletrônico, devendo ser implementadas, independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

Art. 21. Para alterações nos textos de bulas dos medicamentos genéricos e similares, provenientes de petições de alterações de pós-registro ou renovação de registros, conforme norma específica, relacionadas às informações específicas para cada produto, as bulas devem ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação da petição pela Anvisa.

Art. 22. Para as alterações nos textos de bulas dos medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão, provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro, con-forme norma específica, relacionadas às informações dos campos sinalizados com XXX na Bula Padrão e preenchidos pelas empresas, as bulas devem ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após aprovação da petição pela Anvisa.

Parágrafo único. Novas informações podem ser incluídas na bula de um determinado medicamento fitoterápico em relação à Bula Padrão e ser inseridas apenas na bula do medicamento testado quando forem provenientes de petições de pós-registro aprovadas, conforme descrito em norma específica, referentes a:

- I - inclusão de nova indicação terapêutica, com comprovação por meio de ensaios pré-clínicos, quando necessário realizados com o produto, e;

II - ampliação de uso, com comprovação do aumento da população alvo do medicamento, advinda de estudos de V.

Art. 23. As empresas titulares do registro de medicamentos genéricos e similares que identificarem informações insuficientes sobre a segurança do medicamento em uma Bula Padrão, podem peticionar solicitação de sua revisão, desde que devidamente justificada, cabendo à Anvisa a análise quanto à pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 1º Não são passíveis de revisão, por meio da petição prevista no caput deste artigo, as informações específicas para cada produto, previstas nesta resolução, que podem diferir da Bula Padrão para as bulas dos medicamentos genéricos e similares.

§ 2º A deliberação sobre a necessidade de revisão da Bula Padrão será comunicada pela Anvisa à empresa solicitante e à empresa titular do registro do Medicamento de Referência que terá um prazo de até 90 (noventa) dias, conforme o risco sanitário, para peticionar ou notificar a alteração de texto de bula, com a possibilidade de recorrer da decisão em até 10 (dez) dias.

Art. 24. As Bulas Padrão de medicamentos fitoterápicos e específicos serão avaliadas e republicadas periodicamente pela Anvisa e as alterações nos textos de Bula Padrão deverão constar nas bulas de todos os medicamentos específicos e fitoterápicos relacionados.

Parágrafo único. No caso de surgirem novas informações que devam ser inseridas nas Bulas Padrão de medicamentos fitoterápicos e específicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio da Central de Atendimento ou carta à área técnica responsável, cabendo à Anvisa a análise e verificação da pertinência da solicitação e necessidade de implementar as alterações.

Art. 25. As alterações nos textos de Bulas Padrão que forem publicadas no Bulário Eletrônico serão divulgadas pela Anvisa por meio de publicação de alertas em seu portal.

CAPÍTULO IV

DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS

Seção I

Por meio das embalagens dos medicamentos

Art. 26. As embalagens dos medicamentos devem conter bulas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, obedecendo ao estabelecido nesta Resolução, quanto à forma e ao conteúdo.

Parágrafo único. Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 27. As embalagens de medicamentos destinadas aos estabelecimentos que realizam atividade de dispensação de medicamentos para o paciente, prevista na legislação específica, devem conter bula para o paciente.

Parágrafo único. É facultativo disponibilizar a bula do paciente nas embalagens dos medicamentos de uso restrito a hospitais, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde.

Art. 28. As embalagens dos medicamentos de uso restrito a hospitais, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde devem conter bula para o profissional de saúde.

Art. 29. As embalagens múltiplas, embalagens com destinação hospitalar e embalagens com destinação institucional devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

§ 1º No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, o número de bulas para o paciente deve ser equivalente ao número de embalagens primárias.

§ 2º No caso de medicamento de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 30 dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária.

§ 3º No caso de medicamentos de uso restrito a hospitais, de uso profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde, deve-se dispor de, no mínimo, 1 (uma) bula para o profissional de saúde.

§ 4º As bulas podem ser acondicionadas fora da embalagem secundária. Art. 30. As embalagens dos medicamentos fracionáveis de vem conter o número de bulas preconizado em normas específicas.

Seção II

Por meio dos Mementos Terapêuticos

Art. 31. Os laboratórios oficiais podem disponibilizar as informações para os profissionais de saúde por meio dos Mementos Terapêuticos e sua distribuição deve garantir o acesso à informação para os profissionais de saúde do SUS.

Parágrafo único. Caso não haja publicação de Memento Terapêutico, os Laboratórios Oficiais devem disponibilizar bulas para os profissionais de saúde por meio das embalagens dos medicamentos, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Art. 32. Os Mementos Terapêuticos devem contemplar as bulas para os profissionais de saúde dos medicamentos registrados pelos Laboratórios Oficiais, que devem obedecer ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Em cada bula para o profissional de saúde que constitui o Memento Terapêutico deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 33. A publicação de Memento Terapêutico não isenta os Laboratórios Oficiais da submissão eletrônica, da harmonização e da alteração de textos de bulas, conforme disposto nesta resolução.

Seção III

Por meio do Bulário Eletrônico

Art. 34. Serão publicadas no Bulário Eletrônico, no Portal Anvisa, as últimas versões dos textos de bulas dos medicamentos para o paciente e para o profissional de saúde, regulamentadas por esta Resolução, e os textos do rótulo do medicamento de notificação simplificada que substituem informação de bula, conforme norma específica.

§ 1º Somente serão publicados no Bulário Eletrônico as bulas e os textos de rótulos, que substituem informação de bula, referentes aos medicamentos comercializados.

§ 2º A utilização do conteúdo do Bulário Eletrônico é permitida, desde que se façam constar a fonte de onde foram retiradas as informações, qual seja: a empresa titular do registro do medicamento, bem como a data da respectiva consulta, e sejam respeitados os direitos autorais, sem prejuízo de sanções cíveis e criminais em eventuais alterações, que são expressamente proibidas.

Seção IV

Por meio de serviços e recursos de internet

Art. 35. As empresas podem disponibilizar por meio de serviços e recursos de internet as bulas para o paciente e para o profissional de saúde de todos os seus medicamentos registrados, sem acesso restrito, desde que reproduzam fielmente as últimas versões aprovadas pela Anvisa.

§ 1º Devem ser veiculados, nos serviços e recursos de internet que disponibilizam as bulas, alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor.

§ 2º Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

§ 3º As bulas disponibilizadas por meio de serviços e recursos de internet devem ter formato de arquivo passível de conversão em áudio e ampliação de fonte.

Seção V

Para pessoas portadoras de deficiência visual

Art. 36. As bulas em formato especial devem ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro do medicamento, mediante solicitação da pessoa física portadora de deficiência visual.

§ 1º As empresas devem disponibilizar para escolha da pessoa portadora de deficiência visual bulas:

- I - em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio eletrônico ou serviços e recursos de internet;
- II - impressas em Braille;
- III - impressas com fonte ampliada.

§ 2º Os textos dos rótulos de medicamentos de notificação simplificada, que substituem a bula, e dos Folhetos de Orientação ao Consumidor, no caso de medicamentos dinamizados, também devem ser disponibilizadas em formato especial, conforme definido neste artigo.

Art. 37. A empresa titular de registro do medicamento deve enviar a bula em formato especial solicitado pela pessoa física portadora de deficiência visual no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis após recebimento do pedido.

Parágrafo único. A empresa titular de registro do medicamento deve disponibilizar a bula em áudio, por meio do seu Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou outro de sua responsabilidade, com a opção de leitura parcial ou total, para escolha da pessoa portadora de deficiência visual e acesso rápido às informações sobre o medicamento.

Art. 38. A empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de garantir e zelar pela veracidade e atualização das informações prestadas nas bulas em formato especial, objeto desta Resolução.

Parágrafo único. Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada.

Art. 39. A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar, por 5 (cinco) anos, o registro das solicitações e do envio das bulas em formato especial para pessoas portadoras de deficiência visual, contendo no mínimo as seguintes informações:

- I - nome completo do requerente;
- II - endereço residencial completo para correspondência;
- III - formato de bula solicitada;
- IV - nome comercial do medicamento;
- V - a denominação genérica de cada princípio ativo ou insumos ativos, no caso de medicamentos dinâmicos; VI - concentração e forma farmacêutica;
- VII - data e comprovante de envio da bula; e
- VIII - data e comprovante de recebimento da bula.

Parágrafo único. As empresas deverão manter em sigilo os dados pessoais do requerente, devendo esses ser utilizados exclusivamente para os fins do atendimento.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 40. As bulas que sofrerão adequação a esta resolução devem apresentar conteúdo de acordo com a última bula aprovada, sendo permitidas apenas:

- I - inclusões de informações que passaram a ser exigidas por esta resolução;
- II - atualizações de informações relativas às alterações de texto de bulas que são passíveis de notificação e que implementadas independentemente da manifestação prévia da Anvisa, conforme disposto nesta resolução;
- III - inclusões de informações de segurança;
- IV - inclusões de informações relacionadas a alterações pósregistro deferidas pela Anvisa após a última bula aprovada.

Art. 41. Para os medicamentos já registrados que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser peticionadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, no prazo de até:

- I - 180 (cento e oitenta) dias, a partir da publicação desta resolução, para todos os medicamentos registrados relacionados ao aparelho digestivo, metabolismo e nutrição; ao aparelho respiratório; ao aparelho cardiovascular; parasitoses, neoplasias e infecções; à defesa, imunologia e alergia e aos produtos naturais e homeopáticos; detalhado na Lista 1 no Portal da Anvisa;
- II - 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da publicação desta resolução, para os medicamentos registrados relacionados ao sangue e órgãos hematopoiéticos; à pele, mucosas e aparelhos auditivo e visual; ao aparelho hormonal; ao sistema endócrino, excludendo metabolismo e aparelho genital; ao sistema nervoso; musculoesquelético; ao diagnóstico e a situações não especificadas, conforme detalhado na Lista 2 no Portal da Anvisa.

§ 1º Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência durante o período de adequação a esta resolução passam a ter suas bulas enquadradas como Bula Padrão que devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e serem peticionadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas nos prazos estabelecidos nos incisos deste artigo, e até 180 (cento e oitenta) dias, a partir da sua inclusão na Lista de Medicamento de Referência, valendo o maior prazo.

§ 2º Para os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência, as bulas já adequadas a esta resolução devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias a partir de sua inclusão na Lista de Medicamento de Referência, caso não estejam publicadas no Bulário Eletrônico.

§ 3º Os medicamentos específicos e fitoterápicos, que não possuem Bula Padrão elaborada e publicada, pela Anvisa, devem seguir as instruções do caput deste artigo.

Art. 42. Para a solicitação de registro de medicamentos que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo, e ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Art. 43. Para os medicamentos já registrados que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser notificadas em até 90 (noventa) dias a partir da publicação das suas respectivas Bulas Padrão no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Art. 44. Para a solicitação de registro de medicamentos que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução.

§ 1º Para os medicamentos genéricos e similares, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula aprovada do medicamento de referência.

§ 2º Para os medicamentos específicos ou fitoterápicos, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula elaborada e publicada pela Anvisa.

Art. 45. Para os medicamentos de notificação simplificada já aprovados, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser notificadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo único. Os textos dos rótulos dos medicamentos de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com norma específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do caput deste artigo.

Art. 46. Para a solicitação de notificação simplificada de medicamentos, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser elaborados pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Parágrafo único. Os textos dos rótulos dos medicamentos de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com norma específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Art. 47. As bulas adequadas a esta resolução, quanto à forma e conteúdo, devem ser disponibilizadas por meio das embalagens dos medicamentos, dos Mementos Terapêuticos, se for o caso, e para as pessoas portadoras de deficiência visual, conforme previsto nesta resolução, em até:

I - 180 (cento e oitenta) dias após a publicação da bula no Bulário Eletrônico, para os medicamentos que não possuem Bula Padrão, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque; e,

II - 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação da Bula Padrão no Bulário Eletrônico, para os medicamentos que possuem Bula Padrão, independente da manifestação prévia da Anvisa quanto à notificação de alteração do texto de bula para adequação a esta resolução, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

Parágrafo único. A empresa titular do registro deve disponibilizar as últimas versões aprovadas pela Anvisa das bulas dos medicamentos, por meio do correio eletrônico ou da sua leitura, parcial ou total, pelo Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor (SAC), conforme escolha e necessidade das pessoas portadoras de deficiência visual, em até 30 (trinta) dias após publicação desta resolução, mesmo que as bulas ainda não estejam adequadas a esta norma, de forma a garantir às pessoas portadoras de deficiência visual acesso às informações constantes nas bulas durante o prazo de adequação à norma.

Art. 48. Após as alterações de texto de bula, provenientes de petições ou notificações, as empresas devem disponibilizar as novas bulas, nos prazos previstos nesta resolução, por meio das embalagens dos medicamentos, dos Mementos Terapêuticos, se for o caso, dos serviços e recursos de internet, se utilizados pela empresa, e para as pessoas portadoras de deficiência visual, sendo estes prazos os previstos para esgotamento de estoque.

Art. 49. Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações nos textos de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes, datas de publicação da bula no Bulário Eletrônico da Anvisa e prazos para adequação estabelecidos nesta resolução.

Art. 50. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 51. Fica revogada a Portaria SVS/MS nº. 110, de 10 de março de 1997; as Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº. 140, de 29 de maio de 2003, RDC nº. 126, de 16 de maio de 2005, Resolução RDC nº. 94, de 11 de dezembro de 2008, e RDC nº. 95 de 11 de dezembro de 2008; o item 10.1 da parte III do anexo I da RDC nº. 18, de 02 de março de 2007; o item h.1 da parte II do anexo da RDC nº. 17, de 02 de março de 2007; e o anexo IV da RDC nº. 26, de 30 de março de 2007.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO.

ANEXO I

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Citar o nome comercial do medicamento.

Citar a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB).

Para medicamentos fitoterápicos, informar espécie vegetal (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica, a família, a parte da planta utilizada e a nomenclatura popular.

No caso de medicamentos dinamizados, descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica.

Para medicamentos fitoterápicos, registrados com base na tradicionalidade de uso, inserir as frases: "Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional." (em negrito) "Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados."

Para medicamentos dinamizados, incluir a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático", "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico".

Para os medicamentos genéricos, incluir a frase "Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando: - a forma farmacêutica; - a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso; - a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso; - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

Citar via de administração, usando caixa alta e negrito.

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____" ou "USO PE-DIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento. No caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro, incluir a frase "USO ADULTO E PEDIÁTRI-CO".

COMPOSIÇÃO

Para o(s) princípio(s) ativo(s), descrever a composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa e indicar equivalência sal-base, quando aplicável.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, con-forme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas).

Para os medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO), informar a quantidade dos princípios ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L.

Para os medicamentos injetáveis classificados como soluções parenterais de grande volume (SPGV), informar a composição qualitativa e quantitativa, percentual, conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L e osmolaridade.

Para medicamentos fitoterápicos, a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

Para medicamentos dinamizados, descrever a composição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos, informando a potência e escala de cada insumo, e a composição qualitativa para os insumos inertes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa indicando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou prevenção. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ões) clínica(s) o medicamento propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito: "A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor."

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Descrever resumidamente as ações do medicamento em linguagem acessível à população em geral.

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito: "Este medicamento é contra-indicado para uso por _____" (informando a população especial). "Este medicamento é contra-indicado para menores de _____" (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir uma das seguintes frases, em negrito: "Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou "Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

4. D QUE DEVD SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento, incluindo, quando aplicável, informações sobre cuidados e advertências para populações especiais; alterações de condições fisiológicas, incluindo aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas; e sensibilidade cruzada.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito: "Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso: "Este medicamento contém ÁLCOOL"; "Este medicamento contém LACTOSE"; "Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE."

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às consequências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre: as interações medicamento-medicamento, inclusive com medicamentos fitoterápicos.

Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes; as interações medicamento-planta medicinal; as interações medicamento-sustância química, com destaque para o álcool e nicotina; as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial; as interações medicamentos-doenças, caso não estejam dispostas juntamente com contra-indicações, advertências e precauções; as interações medicamento-alimento.

Incluir a frase, em negrito: "Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento." Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito: "Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Descrever os cuidados de conservação do medicamento.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito: "Após aberto, válido por _____" (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento) "Após preparo, manter _____ por _____" (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito: "Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

Incluir a seguinte frase, em negrito: "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito: "Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."

6. CDMD DEVD USAR ESTE MEDICAMENTO? Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento. Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir: - o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração; - o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s); - o volume final do medicamento preparado; e - concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações: dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo; a dose inicial e de manutenção, quando aplicável; duração de tratamento; - vias de administração; - orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas; - orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro; e - orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

Para os medicamentos isentos de prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista."

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber) ou "Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber) Para medicamentos dinamizados, alertar para o aparecimento de sintomas novos ou agravamento de sintomas atuais, quando aplicável, e incluir as seguintes frases, em negrito: "Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos." "O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas." "Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento."

Siga corretamente suas orientações."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

Incluir a seguinte frase, em negrito:

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

Para os medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito: "Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as menos comuns, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir, quando possível, os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las: "Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____". "Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____". "Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____". "Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____". "Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____".

Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%)	rara
≤ 1/10.000 (≤ 0,01%)	muito rara

Incluir as seguintes frases, em negrito: "Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando se tratar de um medicamento novo, referente à molécula nova isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação durante os cinco primeiros anos de comercialização:

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista."

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação no país:

"Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico". (incluindo no espaço: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso)

Para medicamentos dinamizados, quando couber, informar quais os tipos mais comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor.

Para medicamentos dinamizados, inserir a frase: "Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

Inserir as seguintes frases, em negrito: "Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa informando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou profilaxia. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de... Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ões) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Apresentar o resultado de eficácia do grupo tratado com o medicamento em questão e o grupo controle, incluindo diferenças que permitam uma maior visualização da relevância do tratamento e citando as referências bibliográficas.

Para os medicamentos genéricos e similares, apresentar os resultados de eficácia do seu respectivo medicamento de referência, mencionando apenas o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s).

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar os resultados de eficácia quando aplicável.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas, tanto as farmacodinâmicas quanto as farmacocinéticas, fundamentadas técnico-cientificamente.

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável. Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar as características farmacológicas quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever o medicamento com as suas propriedades fundamentadas técnico-cientificamente no âmbito da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito: "Este medicamento é contra-indicado para uso por _____" (informando a população especial). "Este medicamento é contra-indicado para menores de _____" (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir um das seguintes frases, em negrito: "Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou "Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitam a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinâmizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:- cuidados e advertências para populações especiais;- alterações de condições fisiológicas, incluindo aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas;- sensibilidade cruzada; e- teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução, quando houver, e outros cuidados necessários.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional (COI), incluir a seguinte frase, em negrito: "Este medicamento pode causar doping." Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso: "Este medicamento contém ALCOOL"; "Este medicamento contém LACTOSE"; "Atenção diabéticos: este medicamento contém SACCAROSE".

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quando houver consequências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações quando aplicável, sobre:- as interações medicamento-medicamento, inclusive com medicamentos fitoterápicos;

Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes.- as interações medicamento-planta medicinal;- as interações medicamento-sustância química com destaque para o álcool e nicotina;- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;- as interações medicamento-doenças, caso não estejam dispostas juntamente com contra-indicações, advertências e precauções; e- as interações medicamento-alimento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original." Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito: "Após aberto, válido por _____" (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento) "Após preparo, manter _____ por _____" (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito: "Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

Incluir a seguinte expressão em negrito: "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."

8. PDS/DL/DGIA E MODO DE USAR

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir: o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração; - o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s); - o volume final do medicamento preparado; - concentração do medicamento preparado.

Para soluções de uso parenteral, incluir informações sobre incompatibilidade esclarecendo as consequências e possíveis prejuízos para o tratamento.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações: - dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo; - a dose inicial e de manutenção, quando aplicável; - intervalos de administração (em minutos ou horas); - duração de tratamento; - vias de administração; - orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas; - orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro; - orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber) "Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber)

9. REAÇÕES ADVERSAS

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as mais raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma. Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir, quando possível, os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las: "Reação muito comum (> 1/10): _____." "Reação comum (> 1/100 e < 1/10): _____." "Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): _____." "Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): _____."

_____." "Reação muito rara (< 1/10.000): _____." Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	muito rara

Inserir a seguinte frase: "Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.notivisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando se tratar de um medicamento novo, referente à molécula nova isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação durante os cinco primeiros anos de comercialização: "Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.notivisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova, isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação no país:

"Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.notivisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal." (incluindo no primeiro espaço o termo: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso; e no último espaço, o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Para medicamentos dinamizados, quando aplicável, informar quais os tipos mais comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor.

10. SUPERDOSE Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

Inserir a seguinte frase em negrito: "Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações." DIZERES LEGAIS

Informar a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país precedidos

pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importado por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

"Uso restrito a hospitais" (para os medicamentos de uso restrito a hospitais); "Venda sob prescrição médica" (para os medicamentos de venda sob prescrição médica);

"Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica" (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica);

"Uso sob prescrição médica." (para embalagens com destinação institucional);

Venda proibida ao comércio." (para os medicamentos com destinação institucional).

Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

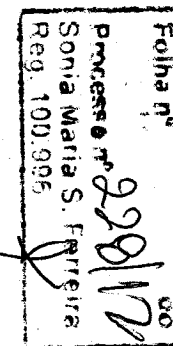
Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito:

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico) "Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada o/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

Republicada por ter saído publicado no DOU. Nº 172, de 9-9-2009, Seção 1, pág 31, com incorreção no original.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



63 15.65
Folha nº
Processo nº 228/12
Sonia Maria S. Ferreira
Reg. 109.996



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

**LEI ORGÂNICA
DO
MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
(CONSOLIDAÇÃO)**

LEI ORGÂNICA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Folha nº	228/12	de 166
Processo nº	Genis Maria S. Ferreira	
Reg. 100.000		

Art. 214 - O conjunto de ações e serviços de saúde de abrangência municipal, integram a rede regionalizada e hierarquizada do sistema único de saúde, nos termos do disposto no art. 198 da Constituição da República.

§ 1º - A direção do sistema único de saúde será exercida no âmbito do Município pelo órgão municipal competente.

§ 2º - O sistema único de saúde, no âmbito do Município, será financiado com recursos do Município, do Estado, da União, da seguridade social e de outras fontes que constituem um fundo específico regulado por lei municipal.

§ 3º - É vedada a destinação de recursos públicos municipais para auxílio, incentivos fiscais ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 4º - É vedada a nomeação ou designação, para cargo ou função de chefia ou assessoramento na área de saúde, em qualquer nível, da pessoa que participe na direção, gerência ou administração de entidade ou instituição que mantenha contrato com o sistema único de saúde ou seja por ele creditada.

§ 5º - Para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situação de perigo iminente, de calamidade pública ou de ocorrência de epidemias, o Poder Público poderá requisitar bens e serviços, de pessoas naturais e jurídicas, sendo-lhes asseguradas justa indenização.

Art. 215 - As ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Município dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

§ 1º - As ações e serviços de saúde serão executadas preferencialmente de forma direta pelo poder público e supletivamente através de terceiros, assegurando o estabelecido no art. 199, da Constituição da República.

§ 2º - É vedado cobrar do usuário pela prestação das ações e dos serviços no âmbito do sistema único de saúde.

§ 3º - A assistência à saúde é livre à iniciativa privada, vedada a participação direta e indireta de empresas ou capitais estrangeiros, nos termos do artigo 199 da Constituição da República.

§ 4º - As instituições privadas, ao participarem do sistema único de saúde, ficam sujeitas às suas diretrizes gerais.

Art. 216 - Compete ao Município, através do sistema único de saúde, nos termos da lei, além de outras atribuições:

I - a assistência integral à saúde, utilizando-se do método epidemiológico para o estabelecimento de prioridades,

LEI ORGÂNICA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Folha nº	do
Processo nº	228/12
Senia Maria S. Ferreira	
Reg. 100.996	

instituição de distritos sanitários, alocação de recursos e orientação programática;

II - a identificação e o controle dos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, mediante especialmente ações referentes à vigilância sanitária e epidemiológica, saúde do trabalhador, do idoso, da mulher, da criança e do adolescente, das pessoas com deficiência, saúde mental, odontológica e zoonoses;

(Alterado pela Emenda 29/07)

III - permitir aos usuários o acesso às informações de interesse da saúde, e divulgar, obrigatoriamente, qualquer dado que coloque em risco a saúde individual ou coletiva;

IV - participar da fiscalização e inspeção de alimentos, compreendido inclusive o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e água para o consumo humano;

V - participar da fiscalização e controle da produção, armazenamento, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e teratogênicos, bem como de outros medicamentos, equipamentos imunobiológicos, hemoderivados e insumos;

VI - assegurar à mulher a assistência integral à saúde, pré-natal, no parto e pós-parto, bem como nos termos da lei federal, o direito de evitar e interromper a gravidez, sem prejuízo para a saúde, garantindo o atendimento na rede pública municipal de saúde;

VII - resguardar o direito à auto-regulação da fertilidade com livre decisão do homem, da mulher ou do casal, tanto para exercer a procriação como para evitá-la, provendo meios educacionais, científicos e assistenciais para assegurá-lo, vedada qualquer forma coercitiva ou de indução por parte de instituições públicas ou privadas;

VIII - participar, no âmbito de sua atuação, do Sistema Nacional de Sangue, componentes e derivados;

IX - fomentar, coordenar e executar programas de atendimento emergencial;

X - criar e manter serviços e programas de prevenção e orientação contra entorpecentes, alcoolismo e drogas afins;

XI - coordenar os serviços de saúde mental abrangidos pelo sistema único de saúde, desenvolvendo inclusive ações preventivas e extra-hospitalares e implantando emergências psiquiátricas, responsáveis pelas internações psiquiátricas, junto às emergências gerais do Município;

XII - fiscalizar e garantir o respeito aos direitos de cidadania do doente mental, bem como vedar o uso de celas-fortes e outros procedimentos violentos e desumanos, proibindo internações compulsórias, exceto aquelas previstas em lei;

XIII - facilitar, nos termos da lei, a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante.

Parágrafo único - O serviço de atendimento médico do Município poderá oferecer ao usuário, quando possível, formas de tratamento de assistência alternativa, reconhecidas.

Art. 217 - O sistema único de saúde do Município de São Paulo promoverá, na forma da lei, a Conferência Anual de Saúde

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : legis

Pesquisa : 13709

Total de referências : 1

Folha nº	66	do
Processo nº	228/12	
Sonia Maria S. Ferreira		
Reg. 100.906		

1/1

Título: LEI Nº 13.709 07/01/2004 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispoe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na pagina oficial da Prefeitura Municipal na internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques existentes no ambito da Secretaria Municipal da Saude, bem como das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 04/01/02.

Projeto: Projeto de Lei Nº 153/2002 ([ver documento](#))

Autor(es): Miriam Athle; Paulo Frange

Regulamentação: Decreto nº 44.829/2004 - Regulamenta esta Lei. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

[[Back](#)]

67
Folha nº 67 do
Processo nº 228/12
Sonia Maria S. Ferreira
4

LEI Nº 13.709, DE 7 DE JANEIRO DE 2004

(Projeto de Lei nº 153/02, dos Vereadores Myryam Athie – PPS e Paulo Frange – PTB)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na página oficial da Prefeitura Municipal na internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques existentes no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, bem como das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 04/01/02.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 27 de novembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A Prefeitura Municipal de São Paulo deverá divulgar em sua página oficial na internet, a relação dos medicamentos existentes em seus estoques e nos estoques de cada uma das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 04/01/02, bem como o rol daqueles medicamentos não disponíveis, em virtude de falta dos mesmos nos estoques acima referidos.

Art. 2º - O Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 30 (trinta) dias a contar de sua publicação.

Art. 3º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 7 de janeiro de 2004, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 7 de janeiro de 2004.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

68

Folha nº	do
Processo nº	228/12
Sonia Maria S. Ferreira	
Reg. 100.995	

LEI Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

(Projeto de Lei nº 718/03, do Executivo, aprovado na forma do Substitutivo do Legislativo)

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

MARTA SUPPLY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 19 de dezembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de São Paulo, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, na Constituição do Estado de São Paulo, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995, e na Lei Orgânica do Município de São Paulo, com os seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de São Paulo, observando-se as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito municipal;
- b) municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
- c) integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
- d) universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II - participação da sociedade, por meio de:

- a) conferências de saúde;
- b) conselhos de saúde;
- c) representações sindicais;
- d) movimentos e organizações não-governamentais;

III - articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV - publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

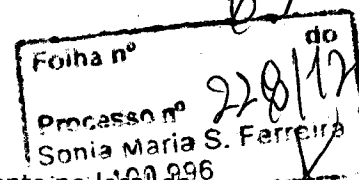
TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º - Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que



IV - assegurar ao trabalhador em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho a interrupção de suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco;

V - assegurar aos sindicatos o direito de requerer ao órgão competente do Serviço de Vigilância em Saúde a interdição de máquinas, de parte ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores e da população, com imediata ação do poder público competente;

VI - considerar o conhecimento do trabalhador como tecnicamente fundamental para o levantamento das áreas de risco e dos danos à saúde;

VII - estabelecer normas técnicas para a proteção da saúde no trabalho, da mulher no período de gestação, do menor e dos portadores de deficiência;

VIII - considerar os preceitos e as recomendações dos organismos internacionais do trabalho na elaboração de normas técnicas específicas.

Art. 39 - É dever da autoridade sanitária competente indicar, bem como obrigação do empregador, adotar todas as medidas necessárias para a plena correção de irregularidades nos ambientes de trabalho, observados os seguintes níveis de prioridades:

I - eliminação das fontes de riscos;

II - medidas de controle diretamente na fonte;

III - medidas de controle no ambiente de trabalho;

IV - utilização de equipamentos de proteção individual, que somente deverá ser permitida nas situações de emergência ou nos casos específicos em que for a única possibilidade de proteção, e dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação das medidas de proteção coletiva.

CAPÍTULO II

ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

SEÇÃO I

DOS RISCOS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Art. 40 - O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais, o transporte de pessoas, os veículos e os equipamentos usados nessas operações devem obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Art. 41 - A fabricação, importação, venda, locação, instalação, operação e manutenção de máquinas e equipamentos devem, de igual modo, obedecer ao disposto no artigo 40 desta lei.

Art. 42 - As empresas devem manter sob controle os fatores ambientais de risco à saúde do trabalhador, como ruído, iluminação, calor, frio, umidade, radiações, agentes químicos, pressões hiperbáricas e outros de interesse da saúde, dentro dos critérios estabelecidos em normas técnicas ou reconhecidos como cientificamente válidos.

Art. 43 - A organização do trabalho deve adequar-se às condições psicofisiológicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente por meio dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química, biológica e psicossocial, presentes no processo de produção.

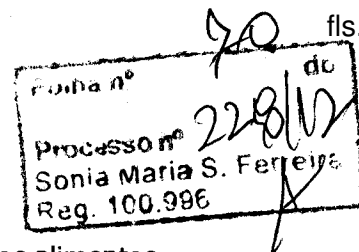
Parágrafo único - Na ausência de norma técnica federal e estadual, o órgão competente do Sistema de Vigilância em Saúde Municipal deve elaborar instrumentos normativos relacionados aos aspectos da organização do trabalho e ergonômicos que possam expor a risco a saúde dos trabalhadores.

TÍTULO V

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS



Art. 44 - Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 45 - Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle de riscos, a normatização, a fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Parágrafo único - A fiscalização de que trata este artigo estende-se à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 46 - Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º - Os estabelecimentos referidos no "caput" deste artigo, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, devem apresentar o fluxograma de produção e os documentos e instrumentos que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º - Deve ser assegurado ao trabalhador o acesso aos documentos e instrumentos que expressem o cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

Art. 47 - Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos com base na sua denominação genérica, aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, fará afixar, em todos os dispensários de medicamentos, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

Art. 48 - A comercialização dos produtos importados de interesse da saúde fica sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 49 - A rotulagem de produtos de interesse da saúde deve obedecer às exigências da legislação vigente.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 50 - As disposições referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, no que for pertinente, devem seguir as regulamentações específicas vigentes.

§ 1º - Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais e comerciais, devem ter local adequado e seguro para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial, definido pela legislação vigente.

§ 2º - Os estabelecimentos referidos no parágrafo 1º deste artigo devem manter registro de controle de estoque dos produtos e substâncias de controle sanitário especial.

Art. 51 - As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, desde que realizados pelo farmacêutico, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo único - Às ervanárias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das

atividades mencionadas neste artigo.

CAPÍTULO III

PROPAGANDA DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 52 - As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos devem ser dirigidas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, devendo a propagandadesses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.

Art. 53 - Fica vedada a permanência, nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos, de amostras grátis e de produtos destinados à distribuição gratuita.

Art. 54 - É proibida a veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros correlatos que contenham promoções, ofertas, doações, concursos e prêmios dirigidos aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde, de acordo com as normas federais vigentes.

CAPÍTULO IV

EVENTOS ADVERSOS À SAÚDE

Art. 55 - Para os efeitos deste Código, todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços, relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, são obrigados a notificar os órgãos de vigilância em saúde a ocorrência de eventos adversos à saúde, de que vierem a tomar conhecimento ou forem cientificados por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de:

I - medicamentos e drogas;

II - produtos correlatos;

III - cosméticos e perfumes;

IV - saneantes domissanitários;

V - agrotóxicos;

VI - alimentos industrializados, a serem definidos em norma técnica;

VII - outros produtos definidos por ato administrativo da autoridade sanitária.

Art. 56 - A obrigatoriedade prevista no artigo 55 desta lei aplica-se aos estabelecimentos de assistência à saúde, a seus responsáveis legais e técnicos, bem como a seus profissionais de saúde, em especial aos médicos e cirurgiões-dentistas.

Art. 57 - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde estabelecerá o fluxo das notificações previstas nos artigos 55 e 56 desta lei, bem assim tornará públicos os instrumentos utilizados para a comunicação, às autoridades sanitárias, de eventos adversos à saúde.

TÍTULO VI

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 58 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, são consideradas de interesse da saúde todas as ações que, direta ou indiretamente, estejam relacionadas com a promoção, proteção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público ou direito privado, bem como pessoas físicas.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 59 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, considera-se assistência à saúde a atenção à saúde prestada nos estabelecimentos definidos e regulamentados em norma técnica, destinados precipuamente à promoção, proteção, recuperação e à reabilitação da saúde, bem como à prevenção de doenças, inclusive asilos, casas de repouso ou congêneres.

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
 Em 01/06/12 às 16:31 Pz 26/06/12

SP RF

Sandra Paula T. S. Morla
 Técnico Administrativo
 RF. 11.402

AO Nobre Vereador / A Nobre Vereadora

Ze Américo
 Para Receber
 Sala da Comissão de Constituição, Justiça e
 Legislação Participativa
 Em 01/06/12

[Assinatura]
 Presidente
 Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
 nos termos do § 3º do artigo 63 do R.I.

RECEBIDO LA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
 SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
 EM 05/06/12 AS 14:50 h
 POR Lidia
 SAÍDA: 12/06 AS: 16:40 ARB: [Assinatura]

Serie 72 Protocolo 976 Data (documento)
 Data de emissão 13/08/12
 Sd. Sandra Paula T. S. Morla
 RF. 11.402 - Técnico Administrativo

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0228-12

16 - PAR
16- 01147/2012Folha nº 72
Processo nº 01-228/12
Sandra Paula A. S. Maria
RP. 11.402 - SGP-12**PARECER Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E
LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0228/12.**

Trata-se de projeto de lei, de iniciativa do nobre Vereador Dalton Silvano, que visa obrigar as empresas que comercializam remédios por meio de *sites* na internet, sediadas no Município de São Paulo, a disponibilizar ao consumidor a bula do medicamento em formato eletrônico. Segundo a propositura, a bula a ser disponibilizada na internet deverá reproduzir o que consta da bula oficial do medicamento.

O projeto prevê aos infratores multa no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais), dobrada na reincidência e, permanecendo a desobediência, o Poder Público poderá cassar ou remover o *site* do ar.

No que tange ao aspecto jurídico a proposta cuida de matéria referente a consumo, sobre a qual compete ao Município legislar concorrentemente com a União, Estados e Distrito Federal, para suplementar a legislação federal e estadual, no que couber, dentro dos limites do predominante interesse local (art. 24, inciso V c.c art. 30, incisos I e II, da Constituição da República).

Cumpra observar que segundo art. 38 da Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Diretoria Colegiada da Anvisa:

Art. 38. Serão publicadas no Bulário Eletrônico, no sítio eletrônico da Anvisa, as últimas versões dos textos de bulas dos medicamentos para o paciente e para o profissional de saúde, regulamentadas por esta Resolução, e os textos do rótulo do medicamento de notificação simplificada que substituem informação de bula, conforme norma específica.

§ 1º Somente serão publicados no Bulário Eletrônico os textos de bulas e de rótulos de medicamentos comercializados.

§ 2º A utilização do conteúdo do Bulário Eletrônico é permitida, desde que se façam constar a fonte de onde foram retiradas as informações, qual seja: a empresa titular do registro do medicamento, bem como a data da respectiva consulta, e sejam respeitados os direitos autorais, sem prejuízo de sanções cíveis e criminais em eventuais alterações, que são expressamente proibidas.

17 - RELCOM
17- 01159/2012

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pi0228-12

Folha nº 73 fls. 76
Processo nº 01-228/12
Sandra Paula J. S. Kelle
RF. 11.402 - SGP-12

Cabe observar ainda que, nos termos do artigo 39 da RDC nº 47/09, "as empresas podem disponibilizar as bulas de todos os seus medicamentos registrados em seus sítios eletrônicos, sem acesso restrito, e fornecê-las por correio eletrônico, desde que reproduzam fielmente as últimas versões aprovadas pela Anvisa".

Ressalte-se o entendimento do Supremo Tribunal Federal, no sentido de permitir ao Município a adoção de medidas mais protetivas ao consumidor, como podemos concluir do seguinte julgado:

"Não há usurpação de competência da união para legislar sobre direito comercial e comércio interestadual porque o ato normativo impugnado buscou, tão somente, assegurar a proteção ao consumidor.

Precedente deste Tribunal (ADI. 1.980, Rel. Min. Sydney Sanches) no sentido de que não invade esfera de competência da União, para legislar sobre normas gerais, lei paranaense que assegura ao consumidor o direito de obter informações sobre produtos combustíveis." (ADI 2.832-4/ Paraná, Rel. Min. Ricardo Lewandowski)

Corroborar esta posição o Código de Defesa do Consumidor que versa em seu art. 55, § 1º sobre a possibilidade do Município em legislar sobre matéria de consumo quando adotar medidas em defesa ao consumidor, como ocorre na proposta em tela que versa principalmente sobre direito à informação clara sobre o produto que o consumidor adquire, senão vejamos:

"Art. 55. A União, os Estados e o Distrito Federal, em caráter concorrente e nas suas respectivas áreas de atuação administrativa, baixarão normas relativas à produção, industrialização, distribuição e consumo de produtos e serviços.

§ 1º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fiscalizarão e controlarão a produção, industrialização, distribuição, a publicidade de produtos e serviços e o mercado de consumo, no interesse da preservação



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0228-12

Folha nº 74
 Processo nº 01-228/12
 Sandra Paula T. S. Horie
 RF. 11.402 - SGP-12

da vida, da saúde, da segurança, da informação e do bem-estar do
consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias."

Sobre o assunto Zelmo Denari ensina que:

"O § 1º, por sua vez, atribui aos três entes políticos – incluindo, portanto, os Municípios – competência para fiscalizar e controlar o fornecimento de bens ou serviços, no interesse da preservação da vida, saúde, segurança, informação e bem estar do consumidor, baixando as normas que se fizerem necessárias.

Nesta passagem, o dispositivo tanto faz alusão às normas ordinárias de consumo quanto às normas de bens ou serviços, expressivas do poder de polícia administrativa, que podem ser editadas por quaisquer entes políticos, nas respectivas áreas de atuação administrativa." (in: Código de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto. 5ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998. p.468).

Por se tratar de matéria sujeita ao quórum de maioria simples para deliberação, é dispensada a votação em Plenário, cabendo tal prerrogativa às Comissões Permanentes, na forma do art. 46, X, do Regimento Interno desta Casa.

Face ao exposto, somos pela **LEGALIDADE**, na forma do seguinte Substitutivo proposto para adequar o projeto à melhor técnica de elaboração legislativa:

SUBSTITUTIVO Nº **DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO,**
JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARCIPATIVA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0228/12.

Determina a disponibilização de bula em
formato eletrônico de medicamentos
vendidos por meio de *sítes* na internet, no

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0228-12

Folha nº 75 d.
Processo nº 01-228/12
Sandra Pauli *SP* 1.º D. Paulo
RF. 11.402-837-12

âmbito do Município de São Paulo, e dá
outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A :

Art. 1º As empresas que comercializam remédios por meio de *sites* na internet, sediadas no município de São Paulo, deverão disponibilizar ao consumidor a bula do medicamento em formato eletrônico.

§ 1º A bula de que trata o *caput* deste artigo deverá ser de fácil visualização, em formato digital que permita sua impressão e conterà indicação expressa de que se trata de bula de medicamento.

§ 2º As informações contidas na bula disponibilizada na *internet* deverão reproduzir fielmente o que consta da bula oficial do medicamento, devidamente aprovada pela Anvisa.

Art. 2º Fica estabelecido prazo de 06 (seis) meses, contados a partir de sua publicação, para que os estabelecimentos adaptem-se ao disposto nesta Lei.

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei acarretará aos infratores multa no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais), dobrada na reincidência.

Art. 4º Permanecendo a desobediência ao disposto nesta Lei, após a aplicação da pena em dobro, deverá o *site* ser removido do ar, sob pena de multa diária no valor de R\$ 100,00 (cem reais).

Art. 5º O valor das multas de que trata esta Lei será atualizado, anualmente, pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo –IPCA, apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE acumulada no exercício anterior, sendo que, no caso de extinção este índice, será adotado outro índice criado pela legislação federal e que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0228-12

Folha nº 76

Processo nº 01-228/12

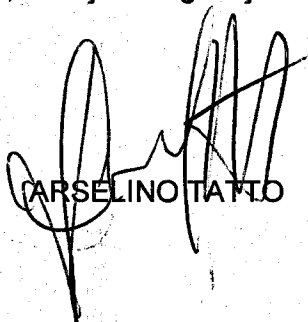
Sandra Tadeu T. S. Lima
RF. 11.402 - SGP-12

Art. 6º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

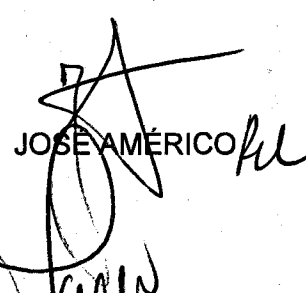
Art. 7º O Poder Executivo regulamentará a presente lei, no que couber, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

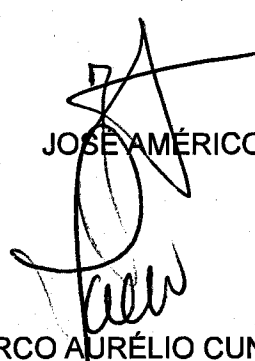
Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, em 08/08/12


ARSELINO TATTO

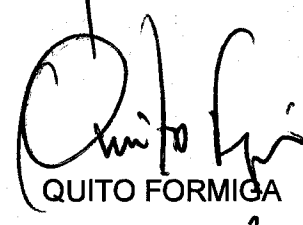
ABOU ANNI

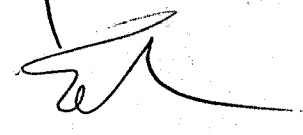

JOSE AMÉRICO

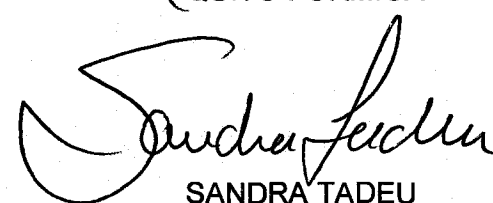
ADOLFO QUINTAS


MARCO AURÉLIO CUNHA


CELSON JATENE


QUITO FORMIGA


EDIR SALES


SANDRA TADEU

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 10 / 08 / 12

Pág. 90 Col. 02

Conferido *spn*

Sandra Paula T. S. Moris
Técnico Administrativo
RF. 11.402

Às Direções de Trânsito, Transporte, Atividades
Econômicas, Turismo, Lazer e Gastronomia.

Em 13/08/12

spn
Sandra Paula T. S. Moris
Técnico Administrativo
RF. 11.402

RECEBIDO

Comissão de Trânsito, Transporte,
Atividade Econômica, Turismo, Lazer
e Gastronomia.

Em 13/08/12 às 18:32

[Assinatura]
RF. 100.555

Às Vereadoras / À Vereador

Alcides Fereira

Para relatar.
Sala da Comissão de Trânsito, Transporte, Atividades
Econômicas, Turismo, Lazer e Gastronomia
Em 15/08/12

Obs: O prazo para interposição é de 5 dias, nos
termos do § 3º artigo do DM.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Em 11 de agosto de 2012, nesta data documento rubricado

em 11 e 19 de julho de 2012

de informação nº 10111/12

Assinatura

RF

[Assinatura]
Elaine Gonçalves Gavioli
Assistente Parlamentar
RF. 100.465

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PL 228/2012

16 - PAR
16- 01547/2012

PARECER Nº _____ **DA COMISSÃO DE TRÂNSITO, TRANSPORTE, ATIVIDADE ECONÔMICA, TURISMO, LAZER E GASTRONOMIA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 228/2012.**

O presente projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Dalton Silvano, determina a disponibilização de bula em formato eletrônico em medicamentos vendidos por meio de "sites" na internet, no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências.

Pelo projeto de lei, fica estabelecido que as empresas que comercializem remédios por meio de sites na internet, sediadas no âmbito do Município de São Paulo, deverão disponibilizar ao consumidor a bula do medicamento em formato eletrônico.

Se a empresa não cumprir os dispositivos deste projeto de lei será multada no valor de R\$ 500,00, dobrada em caso de reincidência. Caso a desobediência persista, o Poder Público poderá remover o site do ar.

Em sua justificativa, o Autor argumenta que atualmente há uma facilidade muito grande de se adquirir produtos variados pela internet. Tal facilidade para o consumidor deve ser seguida de amplo acesso à informação, de forma que ele possa adquirir produtos, consciente de suas escolhas.

Assim sendo, a presente propositura visa fomentar o consumo consciente da população, especificamente no que concerne aos medicamentos, uma vez que estes podem por em risco a vida do consumidor. Ademais, as informações contidas nas bulas são importantes para orientar os consumidores quanto à posologia, a identificação do produto, a composição do medicamento e seus efeitos colaterais.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa manifestou-se pela LEGALIDADE da propositura, apresentando SUBSTITUTIVO a fim de adequar o projeto à melhor técnica de elaboração legislativa.

17 - RELCOM
17- 01567/2012

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PL 228/2012

Conforme reportagem da Revista Época, cerca de 40% da população que toma medicamentos o faz desnecessariamente ou de maneira inadequada. Parte dessa numerosa turma anda agora animada com as facilidades da internet e o crescimento do comércio virtual. Remédios passaram a ser vendidos livremente na rede.

O mercado virtual cresce impulsionado pelas vantagens da tecnologia, do livre-comércio entre países e da disparidade do preço dos remédios. Além do mais o cliente evita a exposição ao efetuar a compra a distância. (Fonte: Revista Época. Perigo on-line. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EDR70211-6014,00.html>>).

Grande parte dos compradores pratica a automedicação, sem ao menos passar em uma consulta médica. Muito deles compram os remédios por indicação de outras pessoas que já os utilizaram ou influenciados por propagandas, de sorte que não sabem efetivamente sobre os efeitos colaterais que podem advir do uso desses medicamentos.

Pode-se obter as bulas de medicamentos no site da Anvisa (endereço eletrônico: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>), entretanto essa informação não é amplamente divulgada, razão pela qual realmente seria mais cômodo e fácil ao consumidor que o site da própria empresa que está vendendo o produto disponibilizasse essas bulas.

Tendo em vista que o projeto de lei visa permitir que o consumidor tenha acesso às bulas dos remédios comprados pela internet, sendo isso um direito seu e um dever do estabelecimento que comercializa esse tipo de produto, quanto ao mérito, a Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia é FAVORÁVEL à aprovação do projeto, nos termos do SUBSTITUTIVO apresentado pela Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

PL 228/2012

Folha nº 49 do pfb. 83
nº 01-228 de 20 12

Elaine Gonçalves Gavioli
R. 10.15

Sala da Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo
Lazer e Gastronomia, em 10/10/12

ANTONIO CARLOS RODRIGUES
Presidente

AURÉLIO NOMURA

DAVID SOARES

GOULART

Oliveria

KAMIA
RICARDO TEIXEIRA
Relator

SENIVAL MOURA

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 12 / 10 / 12

Pág. 97 Col. 04

Conferido Yph

Sandra Paula T. S. Horto
Técnico Administrativo
RF. 11.402

À Comissão de Saúde

Em 15 / 10 / 12

Elaine zives Gavioli
RF. 100.168

RECEBIDO

**Comissão de Saúde, Promoção
Social, Trabalho e Mulher**

Em 15-10-2012 às 13h

Ana Lúcia
Ana Lúcia de Oliveira Sousa
Assistente Parlamentar
RF. 100.115

Ao Vereador / A Vereadora

Florencio Leandro

Assessor
da Comissão de Saúde, Promoção Social,
Trabalho e Mulher

Em 31 / 10 / 2012

Pres. _____
O prazo para manifestação é de 8 dias, nos
termos do § 3º artigo 53 do RI.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Sopra _____ juntado _____ nesta data documento _____ título _____

em 80 e folha _____ de informação nº _____

em 14 / 12 / 12

Ana Lúcia de Oliveira Sousa SCP.12

Assistente Parlamentar
RF. 100.473

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

16 - PAR
16- 01987/2012

Folha nº 80
Processo nº 01-228/12
Ana Lúcia de Oliveira Sousa
RF. 100823 - SGP-12

**PARECER Nº DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL,
TRABALHO E MULHER SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 228/2012.**

O Projeto de Lei, de autoria do Nobre Vereador Dalton Silvano, dispõe sobre a disponibilização de bula em formato eletrônico em medicamentos vendidos por meio de "sites" na internet, no âmbito do município de São Paulo, e dá outras providências.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa exarou parecer pela legalidade com substitutivo.

A Comissão de Trânsito, Transporte, Atividade Econômica, Turismo, Lazer e Gastronomia foi favorável ao substitutivo da CCJLP.

No âmbito desta Comissão, quanto ao mérito que devemos analisar, entendemos que a proposição é meritória, atinge o interesse público e deve prosperar em razão de que visa fomentar o consumo consciente da população, ainda mais quando se trata de medicamentos, que muitas vezes podem colocar em risco a vida do consumidor, trazendo-lhes inúmeros inconvenientes sobre o ponto de vista físico e mental.

Pelos motivos expostos, favorável é o nosso parecer, nos termos do substitutivo da CCJLP.

Sala da Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, 12 - 12 - 2012

JAMIL MURAD
Presidente

CLAUDIO PRADO

FLORIANO PESARO-Relator

JOSÉ ROLIM

JULIANA CARDOSO

MILTON FERREIRA

NATALINI

17 - RELCOM
17- 02003/2012

CSPSTM-J1

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 14 / 12 / 2012
Pág. 210 Col. 3ª
Conferido [assinatura]
Ana Lúcia da Silva Sousa
Assistente Parlamentar
RF. 100.823

A SGP-33, PARA ARQUIVAMENTO nos
termos do artigo 275 do Regimento Interno.

São Paulo, 02 / 01 / 2013

[assinatura]
Ana Lúcia da Silva Sousa
Assistente Parlamentar
RF. 100.823