

**Lei Municipal nº 954/2016.**

“Dispõe sobre a obrigatoriedade da presença de bula em medicamentos manipulados por farmácias e ervanárias”.

O PREFEITO MUNICIPAL DE TEIXEIRA DE FREITAS, ESTADO DA BAHIA, faz saber, que a Câmara aprovou, e eu, sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º – Ficam vedadas, no âmbito do município de Teixeira de Freitas-Ba, a comercialização e a distribuição de medicamentos manipulados por farmácias e ervanárias sem a respectiva bula, nos termos desta lei.

Art. 2º – Atendidas às especificações impostas pela Legislação Federal (Lei Federal nº 5991, de 17/12/73), além das informações contidas na rotulação da embalagem do medicamento, a bula de que se trata o artigo anterior deverá conter ainda as seguintes informações ao consumidor:

- I. Nome e o número do CRM – Conselho Regional de Medicina do médico prescritor;
- II. Nome do paciente e demais qualificações;
- III. Número de registro da formulação no livro de receituário;
- IV. Data da manipulação;
- V. O número do CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica da farmácia de manipulação ou ervanária;
- VI. Endereço completo e formas de contato com a farmácia de manipulação ou ervanária;
- VII. Nome do farmacêutico responsável com o respectivo número do CRF- Conselho Regional de Farmácia;
- VIII. Indicação do medicamento;
- IX. Composição do medicamento;
- X. Ação esperada e mecanismo de ação do medicamento;
- XI. Cuidados para conservação do medicamento;
- XII. Prazo de validade;
- XIII. Indicação para o caso de gravidez e lactação;
- XIV. Cuidados com a administração do medicamento;
- XV. Hipóteses de interrupção do tratamento;
- XVI. Reações adversas;
- XVII. Contra indicações;
- XVIII. A Farmacocinética;
- XIX. A Farmacodinâmica;
- XX. Advertências para o uso do medicamento;
- XXI. Precauções para uso do medicamento;
- XXII. Interações medicamentosas;
- XXIII. Eventos e experiências clínicas adversas;
- XXIV. Posologia;
- XXV. Questões relativas à superdosagem;
- XXVI. Especificações da bioequivalência.



Art. 3º – Além das especificações constantes do artigo anterior, a bula deverá conter as seguintes advertências:


- I. Manter sempre fora do alcance de crianças;
- II. Manter o medicamento em embalagem original, fechado, guardado ao abrigo da luz calor e umidade excessiva;
- III. Não guardar o medicamento em armários de banheiros ou perto de pias e lavatórios;
- IV. Não use medicamentos sem orientação médica;
- V. Em caso de reações adversas, suspender o uso do medicamento e procurar orientação de quem prescreveu este medicamento;
- VI. Não utilizar o medicamento com prazo de validade vencido;
- VII. Não ingerir bebidas alcoólicas com medicamentos;
- VIII. Em caso de alteração de cor, odor, consistência ou sabor procurar seu farmacêutico para esclarecimentos;
- IX. Nunca forneça medicamentos que foi manipulado para você para outra pessoa e vice-versa. Apesar de alguns sintomas serem parecidos, o tipo de medicamento e a dosagem que cada pessoa necessita, pode ser diferente. Lembre-se, você é único e seu medicamento manipulado também;
- X. Tome seu medicamento corretamente, conforme indicação do seu médico, a falha no tratamento poderá acarretar problemas e por em risco a sua saúde.

Art. 4º – Cabe ao órgão responsável do Poder Executivo regulamentar a forma e o conteúdo da bula de que trata o artigo anterior.

Art. 5º – As farmácias de manipulação e ervanárias terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequarem-se às disposições desta Lei.

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

Teixeira de Freitas - BA, 27 de maio de 2016.


João Bosco Bittencourt
Prefeito Municipal

Certifico que foi publicado
em 31/05/16
Romilda de Souza Cabral Rodrigues
Assessora - Mat. 006

