



**Câmara Municipal de Jundiaí**  
São Paulo

LEI N.º: , de / /

**ARQUIVADO**

Processo: 73.380

**PROJETO DE LEI N.º. 11.845**

Autoria: **ANTONIO DE PADUA PACHECO**

Ementa: Exige bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares.

Arquive-se

Diretoria Legislativa

031 01 / 2017



**PROJETO DE LEI Nº. 11.845**

<b>Diretoria Legislativa</b>  À Consultoria Jurídica.   Diretora 06/08/15	<b>Prazos:</b>	<b>Comissão</b>	<b>Relator</b>
	projetos 20 dias vetos 10 dias orçamentos 20 dias contas 15 dias aprazados 7 dias	20 dias - - - 3 dias	7 dias - - - 3 dias
Projeto de Lei nº <b>989</b>		<b>QUORUM: MS</b>	

Comissões	Para Relatar:	Voto do Relator:
À CJR.   Diretora Legislativa 11/08/15	<input type="checkbox"/> avoco <input checked="" type="checkbox"/> Presidente 11/08/15	<input type="checkbox"/> favorável! <input checked="" type="checkbox"/> contrário  <input type="checkbox"/> CFO <input type="checkbox"/> CDCIS <input type="checkbox"/> CECLAT <input type="checkbox"/> CIMU <input checked="" type="checkbox"/> COSAP <input type="checkbox"/> COPUMA <input type="checkbox"/> Outras: _____   Relator 11/08/15 1156
À <u>COSAP</u> .   Diretora Legislativa 01/09/15	<input checked="" type="checkbox"/> avoco <input type="checkbox"/> _____ Presidente 01/09/15	<input checked="" type="checkbox"/> favorável <input type="checkbox"/> contrário   Relator 01/09/15 1181
À _____.  Diretora Legislativa / /	<input type="checkbox"/> avoco <input type="checkbox"/> _____ Presidente / /	<input type="checkbox"/> favorável <input type="checkbox"/> contrário  Relator / /
À _____.  Diretora Legislativa / /	<input type="checkbox"/> avoco <input type="checkbox"/> _____ Presidente / /	<input type="checkbox"/> favorável <input type="checkbox"/> contrário  Relator / /
À _____.  Diretora Legislativa / /	<input type="checkbox"/> avoco <input type="checkbox"/> _____ Presidente / /	<input type="checkbox"/> favorável <input type="checkbox"/> contrário  Relator / /

--	--	--

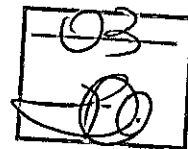


Câmara Municipal de Jundiá

São Paulo

PUBLICAÇÃO

14/08/15



P 11.429/2015

CÂMARA M. JUNDIAI (PROTOCO) 06/AGO/2015 09:48 073380

Apresentado.  
Encaminhe-se às comissões indicadas:

---

Presidente  
11/08/2015

ARQUIVADO

Presidente  
02/10/2015

PROJETO DE LEI N.º 11.845

(Antonio de Padua Pacheco)

Exige bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares.

Art. 1º. Todo medicamento manipulado comercializado por farmácias de manipulação, ervanários e similares terá a respectiva bula, nos termos do art. 21 da Lei federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Parágrafo único. Atendidas as especificações impostas pela legislação federal, além das informações contidas na rotulagem da embalagem do medicamento, a bula conterá ainda as seguintes informações:

I -- sobre o medicamento manipulado:

- a) data da manipulação;
- b) prazo de validade;
- c) composição;
- d) indicação dos tratamentos para os quais é recomendado;
- e) ação esperada e mecanismo de ação;
- f) cuidados para a conservação;
- g) recomendações no caso de gravidez e lactação;
- h) cuidados para administração;
- i) hipóteses de interrupção do tratamento;
- j) reações adversas;
- k) contra indicações;
- l) advertências para o uso;
- m) precauções no uso;
- n) interações medicamentosas;
- o) posologia;



(PL nº. 11.845 - fls. 2)

II – sobre o estabelecimento responsável pela manipulação:

- a) nome completo;
- b) número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica-CNPJ;
- c) endereço completo;
- d) formas de contato;

III – sobre o farmacêutico responsável:

- a) nome completo;
- b) número de registro no Conselho Regional de Farmácia-CRF.

Art. 2º. A fiscalização do cumprimento da presente lei será de responsabilidade da Secretaria Municipal da Saúde e do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor.

Art. 3º. Os estabelecimentos de que trata a presente lei atualmente existentes têm prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, contados do início de sua vigência, para se adequarem às presentes disposições.

Art. 4º. A infração desta lei implica, concomitantemente:

I – multa de 10 (dez) Unidades Fiscais do Município-UFMs, dobrada na reincidência; e

II – suspensão temporária da Licença de Localização e Funcionamento, até a regularização da situação.

Art. 5º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 06/08/2015

  
ANTONIO DE PADUA PACHECO  
'Dr. PACHECO'



(PL nº. 11.845 - fls. 3)

*Justificativa*

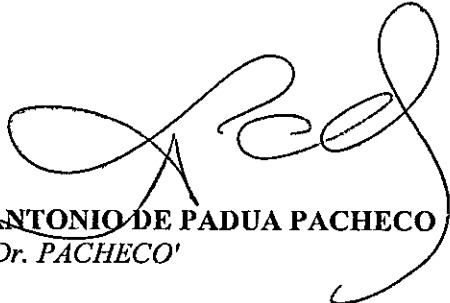
A presente iniciativa tem por base:

- os termos do inciso V do artigo 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1.990;

- o artigo 6º do Código de Proteção e Defesa do Consumidor, Lei federal nº 8.078 de 11 de setembro de 1.990.

Os medicamentos industrializados, produzidos em grande escala, têm como obrigatoriedade para a sua comercialização e distribuição a presença da bula, segundo regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, com a finalidade de esclarecer aos pacientes as reações adversas, indicações e demais informações importantes sobre o que foi prescrito. Porém, os medicamentos manipulados, em sua maioria, não trazem as informações necessárias aos pacientes sobre diversos efeitos colaterais e sua complexidade quando desconhecida a fórmula do medicamento. Além disso, a bula é imprescindível para o tratamento de quaisquer afecções decorrentes da utilização do medicamento manipulado.

Por isso, este projeto visa exigir que tais medicamento preparados pelas farmácias de manipulação tragam também essas importantes informações para orientação dos pacientes e consumidores. Para tanto, busco o imprescindível apoio dos nobres Pares a fim de termos tal exigência aprovada nesta Casa de Leis.

  
**ANTONIO DE PADUA PACHECO**  
'Dr. PACHECO'



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Centro de Documentação e Informação

## LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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; *(Revisado no DOU de 21/12/1973)*

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 congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de

convênio ou credenciamento, destinado a 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 a 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 oficinais, 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 volantes - 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 drogaria;

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; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, de 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995)*

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; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, de 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995)*

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; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 1.027, de 20/6/1995, convertida na Lei nº 9.069, de 29/6/1995)*

## 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 drogarias 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) drogaria;
- 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 obedeam 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 de 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 de 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 atópica.

## 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 técnico 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 Cassada 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.

§ 2º A responsabilidade referida no § anterior subsistirá 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 a 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 oficinais, 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 acessórios 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". *(Artigo com redação dada pela Lei nº 9.069, de 29/6/1995)*

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, 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:

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

Art. 23. São condições para a licença:

- localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- 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 terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. *(Parágrafo único com redação dada pela Lei nº 6.318, de 22/12/1975)*

Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão

regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *(Artigo acrescentado pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

Art. 25-B. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença, a maior, do valor da taxa de fiscalização sanitária. *(Artigo acrescentado pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

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. 4º, 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. 4º 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 oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. *(Parágrafo acrescentado pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009)*

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. *(Parágrafo acrescentado pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009)*

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 aviadados, 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 aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução 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. 2º 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. *(Retificado no DOU de 21/12/1973)*

Art. 46. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização aprenderá 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. *(Retificado no DOU de 21/12/1973)*

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. *(Retificado no DOU de 21/12/1973)*

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 é 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 percebíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º 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 segunda 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.

§ 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. 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 subsequentes, 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 nº 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 desta 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 recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias contados da data do seu recebimento.

§ 3º Esgotado o prazo referido no § 2º, 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 de 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 ao 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.

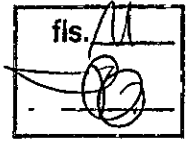
§ 2º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que reificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º e a Lei nº 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.

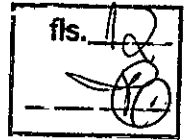
Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152ª da Independência e 85ª da República.

EMÍLIO G. MÉDICI  
Mário Lemos





**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**



LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Texto compilado

Vigência

Mensagem de veto

Regulamento

Regulamento

Regulamento

(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.

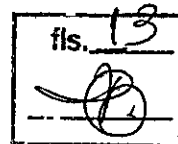
§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

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

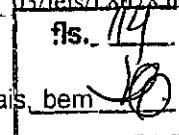
Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

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;~~

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (Redação dada pela Lei nº 12.741, de 2012) Vigência



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 - a 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.

Parágrafo único. (Vide Lei nº 13.146, de 2015). (Vigência)

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.

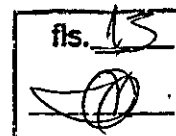
§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 11. (Vetado).

#### SEÇÃO II



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**



**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.**

Mensagem de veto

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Regulamento

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

**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

**TÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

~~Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.~~

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

**TÍTULO II**

**DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

**DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

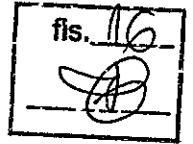
Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

## CAPÍTULO I

## Dos Objetivos e Atribuições



Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

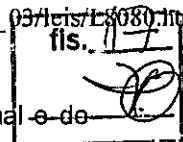
I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:





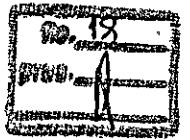
- I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e de trabalho;
- II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;
- III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;
- IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;
- V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;
- VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;
- VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e
- VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

## CAPÍTULO II

### Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
- a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
- b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;



**CONSULTORIA JURÍDICA**

**PARECER Nº 989**

**PROJETO DE LEI Nº 11.845**

**PROCESSO Nº 73.380**

De autoria do Vereador **ANTONIO DE PADUA PACHECO**, o presente projeto de lei exige bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares.

A propositura encontra sua justificativa às fls. 05, e vem instruída com os documentos de fls. 06/17.

É o relatório.

**PARECER:**

O projeto de lei em exame se nos afigura inconstitucional.

**DA INCONSTITUCIONALIDADE**

A proposta não encontra respaldo na Carta da República, que confere competência privativa à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre previdência social e proteção e defesa da saúde, conforme dispõe o artigo 24, inciso XII da Constituição Federal.

Este projeto de lei, busca exigir bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares, afigurando-se, portanto, inconstitucional, posto que se imiscui em âmbito de atribuição de outra esfera de Poder, fator que condena a iniciativa em razão da matéria.

A inconstitucionalidade decorre das ingerências apontadas (art. 24, XII da CF), por a Câmara se imiscuir em âmbito de competência legislativa a qual não pertence o município, com quebra de pacto federativo (art. 1º, c/c art. 18 da CF).

Sobre a temática, reportamo-nos a julgado correlato do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em sede de Ação Direta de Inconstitucionalidade, nos seguintes termos (cópia anexa):

**9054320-66.2008.8.26.0000 Ação Direta de Inconstitucionalidade de Lei / AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE DE LEI**

**Relator(a):** Walter de Almeida Guilherme

**Comarca:** São Paulo

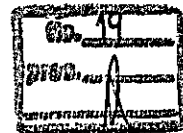
**Órgão julgador:** Órgão Especial

**Data do julgamento:** 24/06/2009

**Data de registro:** 28/07/2009

**Outros números:** 1733690100

**Ementa:** Ação direta de inconstitucionalidade - Ajuizamento pelo Prefeito de Jundiaí - Lei Municipal n 6.884/07, que obriga as farmácias e drogarias a disponibilizar o Compêndio de Bulas e Medicamentos para consulta pública - Imposição, outrossim, à Administração



o ônus de fiscalizar o cumprimento da norma, de aplicar multas e interditar os estabelecimentos renitentes - Matéria afeta à administração pública, cuja gestão é de competência do Prefeito — Vício de iniciativa configurado - Criação, ademais, de despesas sem previsão de recursos - Inadmissibilidade - Violação dos artigos 5º e 25 da Constituição do Estado de São Paulo - Inconstitucionalidade configurada - Ação procedente.

**DAS COMISSÕES:**

Conforme dispõe o inciso I, do art. 139, do R.I., sugerimos a oitiva da Comissão de Justiça e Redação e da Comissão de Saúde, Assistência Social e Previdência.

L.O.M.).

**Rafael Cesar Spinardi**  
Estagiário de Direito

**QUORUM:** maioria simples (art. 44, "caput",

S.m.e.

Jundiaí, 07 de agosto de 2015.

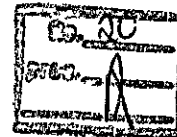
**Fábio Nadal Pedro**  
Consultor Jurídico

**Ronaldo Salles Vieira**  
Consultor Jurídico

7



PODER JUDICIÁRIO  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO



ACÓRDÃO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
ACÓRDÃO/DECISÃO MONOCRÁTICA  
REGISTRADO(A) SOB Nº



Vistos, relatados e discutidos estes autos de AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE DE LEI nº 173.369-0/1-00, da Comarca de SÃO PAULO, em que é requerente PREFEITO DO MUNICÍPIO DE JUNDIAÍ sendo requerido PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE JUNDIAÍ:

ACORDAM, em Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, proferir a seguinte decisão: "JULGARAM PROCEDENTE A AÇÃO. V.U.", de conformidade com o voto do Relator, que integra este acórdão.

O julgamento teve a participação dos Desembargadores ROBERTO VALLIM BELLOCCHI (Presidente), RUY CAMILO, MARCO CESAR, MUNHOZ SOARES, SOUSA LIMA, VIANA SANTOS, REIS KUNTZ, IVAN SARTORI, PALMA BISSON, ARMANDO TOLEDO, A.C. MATHIAS COLTRO, JOSÉ SANTANA, JOSÉ REYNALDO, JOSÉ ROBERTO BEDRAN, MAURÍCIO VIDIGAL, EROS PICELI, ARTUR MARQUES, BARRETO FONSECA, BORIS KAUFFMANN, LAERTE SAMPAIO, ANTONIO CARLOS MALHEIROS E RENATO NALINI.

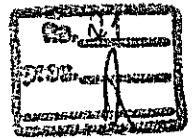
São Paulo, 24 de junho de 2009.

ROBERTO VALLIM BELLOCCHI  
Presidente

WALTER DE ALMEIDA GUILHERME  
Relator



**PODER JUDICIÁRIO**  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO



VOTO N.º 12.217

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE N.º 173.369-0/1

COMARCA: Jundiaí

REQUERENTE: Prefeito do Município de Jundiaí

REQUERIDO: Presidente da Câmara Municipal de Jundiaí

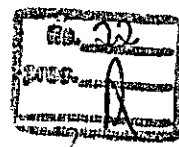
*Ação direta de inconstitucionalidade – Ajuizamento pelo Prefeito de Jundiaí - Lei Municipal n 6.884/07, que obriga as farmácias e drogarias a disponibilizar o Compêndio de Bulas e Medicamentos para consulta pública – Imposição, outrossim, à Administração o ônus de fiscalizar o cumprimento da norma, de aplicar multas e interditar os estabelecimentos renitentes – Matéria afeta à administração pública, cuja gestão é de competência do Prefeito – Vício de iniciativa configurado – Criação, ademais, de despesas sem previsão de recursos – Inadmissibilidade – Violação dos artigos 5º e 25 da Constituição do Estado de São Paulo – Inconstitucionalidade configurada -- Ação procedente.*

Cuida-se de ação direta de inconstitucionalidade ajuizada pelo Prefeito de Jundiaí em face da Câmara Municipal, objetivando a declaração de inconstitucionalidade da Lei n. 6.884, de 22 de agosto 2007 que: “Obriga as farmácias e drogarias a disponibilizar o Compêndio de Bulas de Medicamentos – CBM para consulta pública”. Alega o requerente que mencionado diploma legislativo padece de insanável vício de inconstitucionalidade, dado que não respeita a iniciativa exclusiva do chefe do Executivo para sua propositura, desobedece ao princípio da separação de poderes, contraria o interesse público e impõe custos indiretos ao erário, tudo de forma a afrontar a Lei Orgânica do

*JMJ*



**PODER JUDICIÁRIO**  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO



Município de Jundiaí e a Constituição do Estado de São Paulo, esta no que concerne aos artigos 5º, 47, II e 144.

O pedido de liminar foi deferido para efeito de suspender, *ex nunc*, a vigência e eficácia da Lei Municipal n. 6.884 de 22 de agosto de 2007, até o julgamento da ação (fls. 20/22).

Citado, o Procurador do Estado entendeu faltar interesse na defesa do ato impugnado, pelo fato dos dispositivos legais atacados, tratarem de matéria exclusivamente local (fls. 71/73).

A Câmara Municipal de Jundiaí, representada por seu presidente, prestou as informações, notadamente acerca do processo legislativo, juntando fotocópias, dentre outras: do projeto de lei n. 9.732, do parecer n. 723 da Consultoria Jurídica e do texto extraído da Revista de Saúde Pública (fls. 40/67).

O parecer da Procuradoria-Geral de Justiça (fls. 75/80) é pela procedência do pedido, ou seja, opina em prol da declaração de inconstitucionalidade da Lei Municipal n. 6.884, de 22 de agosto de 2007 do município de Jundiaí.

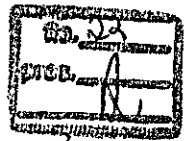
É o relatório.

O diploma legal acoimado de inconstitucional decorreu do projeto de iniciativa de vereador, com parecer favorável da Comissão de Justiça e Redação da Câmara. Recebeu, posteriormente, veto total por parte do Executivo. Rejeitado o veto, o referido diploma legal foi promulgado pelo Presidente da Câmara Municipal.



# PODER JUDICIÁRIO

## TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO



3

A Lei n. 6.884, de 22 de agosto de 2007, oriunda do projeto de lei n. 9.732, obriga as farmácias e drogarias a disponibilizar o Compêndio de Bulas e Medicamentos – CBM atualizado, para consulta pública. Determina, também seja referido compêndio, afixado em local de fácil acesso e visibilidade, em placas com dimensões mínimas de 30 cm por 50 cm, contendo os seguintes dizeres: “Este estabelecimento dispõe de Compêndio de Bulas de Medicamentos – CBM para consulta pública gratuita”. A lei impõe, ainda, sanção ao infrator consistente em multa e interdição do estabelecimento, na reincidência.

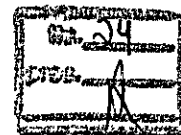
Impende reconhecer na lei, vício de iniciativa decorrente da ofensa aos princípios da independência e harmonia dos poderes, insertos no artigo 5º, *caput* da Constituição do Estado de São Paulo, porque houve, de fato, invasão na esfera de competência exclusiva do Poder Executivo.

Com efeito, sob premissas basilares repartem-se as funções do Estado. Uma é a função de administrar. Outra é a de legislar. Dessa dicotomia, por força do princípio da separação de poderes – verdadeira cláusula pétrea entre nós - criaram-se o Poder Executivo e o Poder Legislativo, nas quatro esferas federativas da República do Brasil, sendo ao primeiro, incumbida a função típica de administrar e ao segundo, em par com a função típica de fiscalizar os atos do poder público, a de legislar. No âmbito do Estado federado de São Paulo, essa separação de funções está formalizada no artigo 5º de sua Constituição.

Assim, quando para administrar se faz necessária lei precedente, por vezes o legislador constituinte originário retira o diploma legislativo correspondente do arco da iniciativa geral e o restringe à



**PODER JUDICIÁRIO**  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO



iniciativa reservada do chefe do Poder Executivo, disposição essa encontrada na Constituição da República, especificamente no artigo 62, parágrafo 1º, II, "e", quando trata da criação, estruturação e atribuições dos Ministérios e órgãos da administração pública.

A matéria é atinente ao processo legislativo e convergem doutrina e jurisprudência, esta do Supremo Tribunal Federal e deste Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, para a afirmação de que as regras referentes ao procedimento de elaboração de leis, fixadas na Carta Magna, são de observância obrigatória para todos os entes federativos.

Ora, na medida em que a lei aqui combatida cria uma obrigação para o Poder Executivo, está a mesma interferindo nas atribuições de caráter administrativo de órgão público municipal e, por isso, vedada a iniciativa legislativa ao Poder Legislativo Municipal por um seu vereador.

Bem se vê que, no caso dos autos, a Câmara Municipal ao editar a Lei n. 6.884, usurpou do executivo local atribuições pertinentes as suas atividades de planejamento, regulamentação e, notadamente, a conveniência e oportunidade das providências exigidas pela lei. Demais disso, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), tem adotado providências para facultar à população, bulas mais simplificadas que permitam melhor compreensão. A propósito, já se encontram bulas de medicamentos para consulta por meio eletrônico.

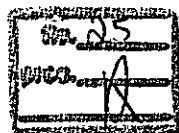
De toda sorte, não se pode deixar de registrar, ainda, que a consulta pública a compêndio mais complexo é de duvidosa eficácia

*mf*





**PODER JUDICIÁRIO**  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO



5

informativa para a população não familiarizada com termos específicos da especialidade médica.

Inviável, outrossim, que a Câmara Municipal crie despesas para o Executivo sem previsão de recursos para tanto, pois contraria o quanto dispõe o artigo 25, da Constituição Paulista. Nesse particular, a lei em tela exige da Administração o ônus de fiscalizar o cumprimento das normas insertas no diploma legal.

Por fim, como bem observou o digno Procurador-Geral de Justiça, este Tribunal, em caso análogo, reconheceu a inconstitucionalidade de lei municipal que determinava às farmácias e drogarias o fornecimento de bulas nas vendas de *blisters* de medicamentos (fls. 79).

Nessa conformidade, a Câmara Municipal Jundiaí, ao editar a lei em apreço, contrariou normas constitucionais, não respeitou a independência e separação de poderes e criou despesas sem base orçamentária.

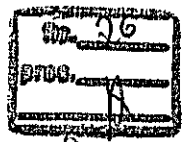
Pelo exposto, julgo procedente a presente ação para declarar a inconstitucionalidade da Lei n. 6.884/07, do Município de Jundiaí, por ofensa aos artigos 5º e 25, todos da Constituição do Estado de São Paulo.

Anoto que essa decisão já tem o condão de suspender a execução da mencionada lei, não havendo necessidade de que seja comunicada à Câmara Municipal para que o faça, pois o Supremo Tribunal Federal houve por bem declarar inconstitucional o parágrafo terceiro do artigo 90, da Constituição do Estado de São Paulo. Adotou a Corte

Ação direta de inconstitucionalidade n 173.369-0/1 – Jundiaí – voto 12 217



**PODER JUDICIÁRIO**  
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO



Suprema jurisprudência dela própria, no sentido de reconhecer a competência do Tribunal de Justiça para julgar ação direta de inconstitucionalidade de norma municipal em face de dispositivos da Constituição Estadual (CF, artigo 125, parágrafo 2º), ainda que esses dispositivos consistam em reprodução de preceitos da Constituição Federal. Entendeu o Supremo Tribunal Federal, outrossim, que, por se tratar de representação de inconstitucionalidade, uma vez que, concluindo o Tribunal pelo conflito de normas, não mais se poderia cogitar da existência da lei impugnada, sendo, por essa razão, incabível a comunicação da decisão à Câmara Municipal (RE 199293/SP, rel. Min. Marco Aurélio, 19.5.2004).

  
**WALTER DE ALMEIDA GUILHERME**  
Relator



COMISSÃO DE JUSTIÇA E REDAÇÃO

PROCESSO Nº 73.380

PROJETO DE LEI Nº 11.845, do Vereador ANTONIO DE PADUA PACHECO, que exige bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares.

PARECER Nº 1156

Objetiva o presente projeto de lei exigir bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares.

Embora meritória a intenção, a proposta recebeu da Consultoria Jurídica da Casa manifestação pela ilegalidade, por entender que incide sobre a mesma óbice insanável, na medida em que se imiscui em seara privativa/exclusiva à União, aos Estados e ao Distrito Federal – art. 24, XII e art. 1º, c/c art. 18, da Constituição Federal.

Considerando os argumentos jurídicos apresentados, e por não vislumbrarmos condições para o prosseguimento da proposta, concluímos votando contrário à sua tramitação.

É o parecer.

Sala das Comissões, 12.08.2015.

APROVADO  
25/08/15

GERSON SARTORI  
Presidente

ROBERTO CONDE ANDRADE

MARCIO PETENCOSTES DE SOUSA  
Relator

PAULO SERGIO MARTINS

ROGÉRIO RICARDO DA SILVA

rCS

RECEBI  
Ass: Amareno  
Nome: Maire Ap.  
Em 09/09/2015



**COMISSÃO DE SAÚDE, ASSISTÊNCIA SOCIAL E PREVIDÊNCIA  
PROCESSO Nº 73.380**

**PROJETO DE LEI Nº 11.845**, do Vereador **ANTONIO DE PADUA PACHECO**, que exige bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares.

**PARECER Nº 1181**

Busca-se com o projeto em exame, exigir bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares

Conforme se depreende da leitura dos argumentos insertos na justificativa, a medida intentada vem embasada em exigir que medicamentos preparados pelas farmácias de manipulação tragam bula para a orientação dos pacientes e consumidores para esclarecer as reações adversas, indicações e demais informações importantes.

Desta forma, acolhemos a propositura e consignamos voto favorável ao seu teor.

É o parecer.

Sala das Comissões, 02.09.2015.

**APROVADO**  
08/09/15

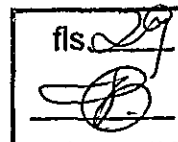
  
**LEANDRO PALMARINI**

  
**RAFAEL ANTONUCCI**

  
**ANTONIO DE PADUA PACHECO**  
Presidente e Relator

  
**MARILENA PERDIZ NEGRO**

  
**VALDECI-VILAR MATHEUS**



REQUERIMENTO VERBAL

*135ª. SESSÃO ORDINÁRIA, DE 23/02/2016*

**ADIAMENTO para a Sessão Ordinária de 07 de junho de 2016**

**PROJETO DE LEI 11.845/2015 (Parecer Contrário CJR) – ANTONIO DE PADUA**

**PACHECO**

Exige bula em medicamentos manipulados comercializados por farmácias de manipulação e similares.

Autor: **ANTONIO DE PADUA PACHECO**

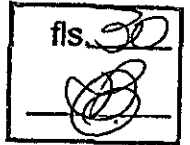
Votação: favorável

Conclusão: **APROVADO**

**ADIADO PARA a Sessão Ordinária de 07 de junho de 2016.**



**Câmara Municipal de Jundiá**  
Estado de São Paulo



*150ª. SESSÃO ORDINÁRIA, DE 07 DE JUNHO DE 2016*

**REQUERIMENTO VERBAL**

**ADIAMENTO para a Sessão Ordinária de 29/11/2016**

**PROJETO DE LEI 11.845/2015 – Antonio de Pádua Pacheco**

Autor: Antonio de Pádua Pacheco

Votação: favorável

Conclusão: APROVADO

**ADIADO PARA a Sessão Ordinária de 29 de novembro de 2016**



**172ª. SESSÃO ORDINÁRIA, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2016**

**REQUERIMENTO VERBAL**

**ADIAMENTO**

para a Sessão Ordinária de 11 de abril de 2017

**PROJETO DE LEI 11.845/2015 – ANTONIO DE PADUA PACHECO**

Autor do Requerimento: **Antonio de Padua Pacheco**

Votação: favorável

**Conclusão: REQUERIMENTO APROVADO**



Proc. n.º 73.380

**CONSIDERANDO** o que reza o Regimento Interno:

“Art. 161. A retirada da proposição far-se-á a qualquer tempo, nos termos deste Regimento, ressalvada:”

(...)

“II – proposição apresentada e não-votada na legislatura anterior, de autoria de Vereador não-reeleito, que será arquivada por despacho do Presidente;”

(...)

DETERMINO retire-se e arquite-se o Projeto de Lei n.º 11.845/2015.

**GUSTAVO MARTINELLI**  
Presidente  
02/01/2017



PROJETO DE LEI Nº 11.845

Juntadas:

fls. 02/17 em 08/08/15; fls. 18/26, em  
07/08/15; fl. 27 em 26/08/15 Sm; fl. 28 em 09/09 Sm;  
fl. 29 em 29/02/16; fl. 30 em 08/06/16;  
fls. 31 em 30/11/16; fls. 32 em 02/01/17.

Observações: