



LEI N. 10580 , DE 25 DE maio DE 2017.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de apresentação de bula em medicamentos manipulados, na forma que indica.

FAÇO SABER QUE A CÂMARA MUNICIPAL DE FORTALEZA APROVOU E EU SANCIONO A SEGUINTE LEI:

Art. 1º Estão as farmácias de manipulação obrigadas a instruir bula nos medicamentos que manipulam.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se bula o conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado.

Art. 2º Atendidas as especificações impostas pela legislação federal, os medicamentos produzidos por farmácias de manipulação deverão vir acompanhados de bula que informe e oriente o usuário quanto:

- I — à composição;
- II — às informações ao paciente;
- III — às informações técnicas;
- IV — às indicações e às contraindicações;
- V — ao uso do medicamento durante a gravidez e lactação;
- VI — às precauções e às advertências;
- VII — às interações medicamentosas;
- VIII — às reações adversas;
- IX — à posologia e à superdose;
- X — aos pacientes idosos;
- XI — à venda sob prescrição médica.



Câmara Municipal de Fortaleza



Parágrafo único. O disposto neste artigo aplica-se igualmente a qualquer outro estabelecimento farmacêutico que utilize técnicas de manipulação, de maneira eventual ou sistemática, para a elaboração de medicamentos, não importando sua denominação.

Art. 3º Além das especificações constantes do art. 2º, a bula deverá conter, no mínimo, as seguintes frases de alerta:

I — manter o medicamento em embalagem original, fechado longe da luz, do calor e da umidade excessivos;

II — manter o medicamento fora do alcance das crianças e dos animais domésticos;

III — não utilizar medicamentos sem orientação profissional.

Art. 4º Para os fins desta Lei, toda a farmácia deve estar sob a responsabilidade técnica direta de um profissional farmacêutico, legalmente habilitado, com responsabilidade pelas informações contidas na bula, no que lhe couber.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta Lei, no que couber, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 6º O descumprimento desta Lei submete o infrator, além das penalidades previstas em legislação federal e demais legislações pertinentes, as seguintes cominações:

I — advertência;

II — multa no valor de 100 (cem) UFMFs (Unidade Fiscal do Município de Fortaleza), aplicada em dobro em caso de reincidência;

III — suspensão do Alvará de Funcionamento;

IV — cassação do Alvará de Funcionamento.

Art. 7º As farmácias de manipulação terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação desta Lei, para se adequarem ao teor desta Lei.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Paço da Prefeitura Municipal de Fortaleza, em 25 de maio de 2017.


ROBERTO CLAUDIO RODRIGUES BEZERRA
Prefeito Municipal de Fortaleza

CÂMARA MUNICIPAL DE FORTALEZA
CARRADA

PROTOCOLO Nº 1027

DATA: 26/05/2017

HORA: 16:00 hs.

Funcionário: Osana



Prefeitura de
Fortaleza



MENSAGEM DE VETO Nº 001 DE 25 DE MAIO DE 2017.

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do Art. 83, inciso IV, da Lei Orgânica do Município de Fortaleza, decidi vetar Parcialmente, o **Projeto de Lei nº 0001/2014, que: "Dispõe sobre a obrigatoriedade de apresentação de bula em medicamentos manipulados, na forma que indica"**, de autoria do Vereador Iraguassú Teixeira.

Antes de deixar consignados os motivos ensejadores do veto à proposta de lei em pauta, devo ressaltar a altivez da iniciativa dessa propositura de grande relevância para saúde, dados os objetivos almejados com o presente projeto, de resguardar dentre outros direitos à saúde e a informação.

Instada a manifestar-se a Secretaria Municipal de Urbanismo e Meio Ambiente, fez algumas considerações referentes ao inciso III e IV do Art. 6º, vejamos:

Art. 6º - O descumprimento desta Lei submete o infrator, além das penalidades previstas em legislação federal e demais legislações pertinentes, as seguintes cominações:

I- advertência;

II- multa no valor de 100 (cem) UFMFs (Unidade Fiscal do Município de Fortaleza), aplicada em dobro em caso de reincidência;

III- **suspensão do Alvará de Funcionamento;**

IV- **cassação do Alvará de Funcionamento.**

A Sua Excelência o Senhor
Vereador Salmite Filho
Presidente da Câmara Municipal de Fortaleza

