



# Câmara Municipal de Cubatão

Estado de São Paulo

485º Ano da Fundação do Povoado e  
69º Ano de Emancipação Político Administrativa

*fls. 02*

## PROJETO DE LEI Nº 32/2018

GERAL	PART.	CLASSE	FUNC.
<i>258</i> <i>2018</i>	<i>32</i> <i>2018</i>	<i>01</i>	<i>[Signature]</i>

DISPÕE SOBRE A AFIXAÇÃO DE PLACA INFORMATIVA EM FARMÁCIAS E DROGARIAS NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE CUBATÃO, CONTENDO ADVERTÊNCIA QUANTO AOS RISCOS DA AUTOMEDICAÇÃO EM GERAL, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

**Art. 1º** As farmácias e drogarias devem afixar em local visível, próximo ao local de venda dos medicamentos, placa informativa, com os seguintes dizeres:

**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

**"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE".**

**Art. 2º** Caberá ao Poder Executivo a fixação de penalidades ou multas na omissão e descumprimento desta Lei.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Sala D. Helena Meletti Cunha, 16 de março de 2018.

*[Signature]*

Laelson Batista Santos

LALÁ

Vereador SD

CÂMARA MUNICIPAL DE CUBATÃO	
RECEBIDO	
às <i>14</i> : <i>43</i> hs	<i>16</i> de <i>03</i> de <i>18</i>
POR:	<i>[Signature]</i>
PROTOCOLO	



# Câmara Municipal de Cubatão

Estado de São Paulo

485º Ano da Fundação do Povoado e  
69º Ano de Emancipação Político Administrativa

Ms. 03 Jan

## JUSTIFICATIVA

A presente proposição tem o intuito de informar, bem como alertar e conscientizar a população cubatense sobre os riscos da automedicação, por meio de placa informativa afixada nas farmácias e drogarias do município de Cubatão, contento o mesmo alerta que consta na(s) bula(s) de medicamentos, em conformidade com o disposto no artigo 2º, inciso II, alínea h da Portaria nº 110, de 10 de março de 1997 da SVS-MS - Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (anexa).

A automedicação já é um hábito incorporado à nossa cultura, desta forma, a tarefa de convencer as pessoas dos riscos da automedicação torna-se ainda mais difícil. Mesmo aqueles medicamentos sem tarja vermelha ou preta, que não precisam de receita médica para serem vendidos, podem causar diversos efeitos indesejados se ingeridos sem critério.

É cediço, que a maioria dos medicamentos percorre longos caminhos dentro do organismo até atingirem o local em que o indivíduo está sentindo dor, por exemplo. Durante esse trajeto, geralmente, passam pelo estômago, intestino e fígado, podendo causar mal estar e desconforto, como queimações e dores abdominais. Além dos efeitos colaterais, a automedicação pode camuflar diagnósticos em fases iniciais da doença.

O uso indiscriminado de medicamentos tem sido motivo de preocupação para as autoridades de diversos países. Conforme os dados da OMS - Organização Mundial da Saúde, o percentual de internações hospitalares provocadas por reações adversas a medicamentos ultrapassa 10% (dez por cento). De acordo com o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas - SINITOX, os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre os agentes causadores de intoxicações em seres humanos.

Lucas



# Câmara Municipal de Cubatão

Estado de São Paulo

485º Ano da Fundação do Povoado e  
69º Ano de Emancipação Político Administrativa

*fls. 04*

Além disso, estatísticas brasileiras apontam os medicamentos como a principal causa de acidentes tóxicos com crianças de até 5 (cinco) anos de idade. A conhecida curiosidade infantil pode levá-los à confundir remédios com balas e xaropes com sucos, e dependendo da quantidade ingerida e da ação do medicamento o resultado pode ser fatal.

Destarte, prima-se por este projeto preventivo dentro da saúde da população cubatense.

**Sala D. Helena Meletti Cunha, 16 de março de 2018.**

**Laelson Batista Santos**

**LALÁ**

**Vereador SD**

*Res. 05/18*

## Legislação

## Portarias

## Portaria nº 110, de 10 de março de 1997

O **Secretário de Vigilância do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições legais, e considerando que os textos de bulas de medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), devem conter a(s) mesma(s) indicação(ões) terapêutica(s) e demais informações fundamentais;

considerando que estas informações fundamentais, relativas a um princípio ativo e respectiva classe terapêutica, devem orientar adequadamente o paciente e o médico;

considerando a existência de textos de bula insuficientes dispostos no mercado;

considerando a Lei 6.360/76 e o Decreto 79.094/77, a Portaria 65/86 e o Código de Defesa do Consumidor, **resolve**:

Art. 1º Instituir roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo.

Art. 2º Sem prejuízo dos artigos 93, 94, 95 e 96, inclusive parágrafos e incisos do Decreto n.º 79.094/77, as bulas dos medicamentos conterão obrigatoriamente:

**I) Identificação do Produto**

- a- Nome do Produto
- b- Nome Genérico
- c- Formas farmacêuticas e apresentações
- d- USO PEDIÁTRICO OU ADULTO (em destaque)
- e- Composições completas.

**II) Informação ao Paciente**

Obrigatória e uniforme, escrita em linguagem de fácil compreensão para o consumidor em geral

**a- Ação esperada do medicamento**

b- **Cuidados de armazenamento** - deverão ser mencionadas orientações específicas para a guarda do medicamento e cuidados de armazenamento antes e depois da abertura da embalagem e/ou preparo.

c- **Prazo de validade** - informar este prazo. Alertar para os perigos do medicamento com o prazo de validade vencido.

d- **Gravidez e lactação** - incluir as frases "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término (fixando o prazo quando for o caso). "Informar ao médico se está amamentando".

e- **Cuidados de administração** - Citar os cuidados específicos e incluir: "siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

f- **Interrupção do tratamento** - Incluir a frase "não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico". Citar as conseqüências quando for o caso.

g- **Reações adversas** - Incluir a frase "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis"(citar as mais importantes, por frequência ou gravidade, quando for o caso).

h- **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**- em destaque e também

na embalagem externa.

i- **Ingestão concomitante com outras substâncias** - (álcool, alimentos, etc...).

j- **Contra-indicações e Precauções**, informar o paciente sobre esses itens quando for o caso. Incluir a frase "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento".

k- Quando for o caso, incluir a(s) frase(s):

- não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação;

- durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

l- **Riscos de automedicação**: advertência quanto aos riscos da automedicação em geral: "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE".

### III) Informação Técnica

a) **Características** - químicas e farmacológicas do medicamento com base no relatório técnico.

b) **Indicações** - baseadas em ações farmacológicas e não diagnósticos ou sintomas (poderão ser usados diagnósticos na dependência de concordância da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS).

c) **Contra-indicações** - baseadas em entidades clínicas nas quais o medicamento não pode ser utilizado.

d) **Advertências** - colocar em destaque itens restritivos, quando for caso.

e) **Interações medicamentosas** - e outras interações, citando substâncias ou grupos de substâncias e não especialidades farmacêuticos.

f) **Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais** - citar pela ordem de gravidade (se possível constar a incidência) todas as reações adversas comprovadas, utilizando sempre linguagem técnica; substituir a frase "não produz reações adversas" por "ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas" (citar as situações mais comuns na INFORMAÇÃO AO PACIENTE).

g) **Posologia** - dose e duração do tratamento, vias de administração; quando for o caso, detalhar posologia para doenças específicas e situações especiais (insuficiência renal ou hepática, etc..) sempre em linguagem técnica.

h) **Superdosagem** - conduta na superdosagem e quando for o caso, nas reações adversas graves - condutas gerais e específicas.

i) **Pacientes idosos** - advertências e recomendações sobre uso adequado do medicamento por pacientes idosos.

j) **Produto novo** - quando se tratar de produto novo deverão ser acrescentados os dizeres: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS, EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

k) **Produto restrito a hospitais** - retirar o item AO PACIENTE, com exceção do que se refere a armazenamento e prazo de validade. Deverá ser incluída a frase: USO RESTRITO A HOSPITAIS.

### IV) Dizeres Legais

a- Número de registro no MS.

b- Farmacêutico Responsável e CRF.

c- Nome(s) da(s) empresa(s) (titular do registro e fabricante).

d- Endereço(s) da(s) empresa(s) (titular do registro e fabricante).

e- Número do CGC.

f- Receituário (venda com ou sem prescrição, com retenção de receita, com Notificação, etc..).

g- Demais dizeres legais vigentes.

Art. 3º A SVS/MS elaborará dizeres de bula referentes a cada princípio ativo ou associações e respectiva classe

Ass. 06

terapêutica, classificados em: mínimos essenciais para os itens II (e todos os subitens) e III (subitens c, d, e, f, h, i) do Art. 2º, sendo vedado à empresa omiti-los em seu texto de bula, entretanto será permitido incorporar, ao texto proposto, novas informações advindas do conhecimento científico; máximos para o subitens b e g do item III, do Art. 2º, sendo vedado à empresa acrescentar outras informações além daquelas propostas. Os demais itens da bula que dependem das especificações do produto, caberá à empresa elaborá-los.

Art. 4º O texto de bula, conforme descrito no item anterior, será publicado em D.O.U. e os interessados terão um prazo de 30 (trinta) dias para apresentarem contestação.

Art. 5º A contestação somente será submetida a estudo desde que apontadas as razões fundamentadas, provenientes de referências bibliográficas reconhecidas.

Art. 6º Após a publicação do texto definitivo, as empresas terão 180 (cento e oitenta) dias para adequarem os textos de bulas de produtos já registrados, aos novos dizeres.

Art. 7º Os novos textos de bula a que se refere o artigo anterior, uma vez adotados, deverão ser encaminhados à SVS/MS, dentro do prazo estipulado no artigo anterior, como aprovação de que houve o cumprimento do determinado nesta Portaria.

Art. 8º Informações, em caráter adicional, quanto às características químicas e farmacológicas, quanto às advertências, contra-indicações, reações adversas, interações medicamentosas, precauções e novos cuidados na superdosagem, poderão ser incluídas nas bulas, ainda que não constantes do texto publicado no D.O.U., independente de aprovação prévia pela SVS/MS.

Art. 9º A empresa fica obrigada a informar a SVS/MS, num prazo de 30 (trinta) dias as informações de caráter restritivo de que trata o art.8º, para que os textos publicados em D.O.U. sejam imediatamente atualizados.

Art. 10 A informação de que trata o art.8º também poderá ser enviada à SVS/MS pelas sociedades científicas.

Art. 11 Enquanto não houver publicação do texto, conforme determina o Art.3º, as bulas aprovadas de medicamentos já registrados continuam em vigor, devendo contudo obedecer os itens descritos no art. 2º da presente Portaria quanto à ordem e conteúdo.

Art. 12 A inobservância da presente Portaria constitui infração sanitária e implicará aplicação das sanções previstas na Legislação vigente.

Art. 13 Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as Portarias nº 65/84-SNVS, 59/90-DTN e 10/97-SVS.

ELISALDO L. A. CARLIN