

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula nos medicamentos manipulados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula nos medicamentos que manipulam.

Art. 2º Os medicamentos produzidos por farmácias 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 contraindicações;
- V - ao uso do medicamento durante a gravidez e lactação;
- VI - às precauções e advertências;
- VII - às interações medicamentosas;
- VIII - às reações adversas;
- IX - à posologia e superdose;
- X - aos pacientes idosos;
- XI - à venda sob prescrição médica.

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 Todo medicamento manipulado deve ter rótulo, no qual constarão obrigatoriamente as informações definidas na regulamentação desta Lei.

Art. 4º O farmacêutico responsável técnico pela farmácia responderá pela propriedade e veracidade das informações contidas nas bulas e na rotulagem dos medicamentos manipulados.

Art. 5º Fica proibida a captação de receitas e intermediação de fórmulas entre farmácias e drogarias ou qualquer outro estabelecimento farmacêutico que não seja a farmácia.

Art. 6º O descumprimento desta Lei sujeita o infrator às penas cominadas nas Leis nºs 6.437, de 20 de agosto de 1977, e 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de maio de 2014.

HENRIQUE EDUARDO ALVES  
Presidente