



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.304, DE 2019 **(Do Sr. Giovanni Cherini)**

Altera o art. 8º e acrescenta e altera incisos ao art. 6º da Lei nº 13.643, de 3 de abril de 2018, que regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo, e de Técnico em Estética.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

EDUCAÇÃO;

TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Altera o inciso II e acrescenta os incisos VII, VIII e IX ao art.º 6º da Lei nº 13.643, de 3 de abril de 2018, que regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo, e de Técnico em Estética, que passa a vigorar com a seguinte redação:

Art.6º

II - a direção, a supervisão e o ensino de disciplinas relativas a cursos que compreendam estudos com concentração em Estética ou Cosmetologia, desde que observadas as leis e as normas regulamentadoras da atividade docente, sendo de competência exclusiva do profissional graduado em Estética e Cosmetologia a coordenação dos cursos técnicos e superiores em Estética e Cosmetologia;

VII - a aquisição e a prescrição das substâncias vibracionais, fitoterápicas, vitamínicas, minerais, venotônicas, eutróficas, lipolíticas, enzimáticas, aminoácidos, lactobacilos, antioxidantes, hidratantes, reparadoras teciduais, bioestimuladoras, biológicas, formulações magistrais ou de referência de cosméticos, cosmecêuticos, dermocosméticos, óleos essenciais, formulações magistrais e de referência de peelings físicos, químicos, enzimáticos e biológicos, observadas as instruções da ANVISA e para uso exclusivamente em procedimentos estéticos a serem realizados conforme o protocolo desenvolvido pelo profissional Esteticista e Cosmetólogo.

VIII - a prescrição e a realização dos procedimentos que envolvam a utilização de lasers (de baixa, média e alta potência) e outros recursos tecnológicos utilizados para fins estéticos;

IX – executar tecnologias eletroterápicas, fototerápicas, manuais e cosmetológicas, e as técnicas injetáveis, escarificantes e perfuro-cortantes não cirúrgicas, que não atinjam orifícios e cavidades;

Art. 2º Altera o art. 8º da Lei nº 13.643, de 3 de abril de 2018, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º O Esteticista e Cosmetólogo é reconhecido como profissional da saúde estética, devendo cumprir e fazer cumprir as normas relativas à biossegurança e à legislação sanitária, considerando-se, impreterivelmente, que o exercício deste ato deverá estar fundamentado em conhecimentos e habilidades científicas, que abranjam boas práticas de prescrição, semiologia e farmacologia.

.....”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Como se pode perceber, a Lei nº 13.643, de 3 de abril de 2018, traz muitas carências e não regulamenta com clareza as competências e habilidades dos graduados em Estética e Cosmetologia, causando uma série de restrições aos profissionais legalmente habilitados.

É preciso considerar que o profissional graduado não consegue comprar substâncias farmacológicas estéreis para uso em suas técnicas de trabalho, sendo forçados a adquirir os produtos das mãos de representantes, onerando os preços, ou forçando-os a recorrer a médicos, biomédicos ou dentistas, para que forneçam as receitas e sejam os responsáveis técnicos pela aquisição dos produtos. A compra dos materiais e produtos necessários aos procedimentos é de suma importância, e somente o fato de não constar na Lei nº 13.643/2018, que os Esteticista e Cosmetólogos são profissionais da saúde já é um fator que dificulta a atividade profissional. Na publicação do Ministério da Educação do ano de 2016, tratando sobre o Catálogo Nacional de Cursos, a Estética e Cosmetologia está inserida no eixo tecnológico de ambiente e saúde, que compreende as tecnologias capazes de promover a melhoria da qualidade de vida. Ademais, a organização curricular dos cursos, de acordo com o que é estipulado pelo MEC, está voltada para a biossegurança e outros fatores impreteríveis para a realização dos procedimentos estéticos, com a utilização de técnicas próprias, de materiais e equipamentos específicos.

O profissional esteta cosmetólogo atua no reparo tecidual, na melhora da qualidade das peles em tratamento dermatológicos, diminuindo desconfortos, descongestionando, acalmando, e melhorando a capacidade de absorção epitelial. Além disso, estes profissionais amparam tratamentos médicos com suas técnicas e recursos, no que tange ao pós-operatório de cirurgias plásticas ou ao reparo tecidual de pacientes queimados. Desta forma, não é possível deixar dúvidas na lei quanto à colaboração positiva que tais profissionais aportam no âmbito da saúde. Os profissionais são preparados para o exercício de sua função, e deve, portanto, caber-lhes o direito de adquirir os materiais e produtos necessários da maneira mais adequada e eficiente.

Outro ponto carente de alteração diz respeito à prescrição de substâncias. Há uma queixa comum entre os profissionais de que são constantemente questionados acerca de sua autoridade para prescrever. A prescrição de substâncias é regulamentada no Brasil por

meio da Lei Federal n.º 5991/1973, do Decreto n.º 3181/1999, que regulamenta a Lei n.º 9787/1999 e da Resolução CFF n.º 357/2001, do Conselho Federal de Farmácia. A prescrição possui regras claras a serem seguidas e está imbuída da responsabilização do profissional, a partir de alguns preceitos gerais, que, certamente, não são ignorados pelos Esteticistas e Cosmetólogos. Da mesma forma, necessitam, em alguns casos, da realização de procedimentos com a utilização de perfurocortante, por exemplo. Tais procedimentos não vão contra o Ato Médico, Lei nº 12.842/2013, que determina no Art. 4º ser exclusivo do médico os procedimentos invasivos, mas no parágrafo 4º aponta como invasivo os procedimentos que atingem órgãos internos e os orifícios naturais do corpo.

Finalmente, resta reforçar o fato de que os profissionais da Estética e Cosmetologia são capacitados durante as milhares de horas de estudo na graduação, o que lhes dá uma autoridade maior que a de outros profissionais para a coordenação de cursos. Ou seja, há subsídios suficientes para respaldar as alterações propostas neste documento.

Sala das Sessões, Brasília DF, 16 de abril de 2019

Deputado Giovani Cherini – PR/RS.

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>

LEI Nº 13.643, DE 3 DE ABRIL DE 2018

Regulamenta as profissões de Esteticista, que compreende o Esteticista e Cosmetólogo, e de Técnico em Estética.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 6º Compete ao Esteticista e Cosmetólogo, além das atividades descritas no art. 5º desta Lei:

I - a responsabilidade técnica pelos centros de estética que executam e aplicam recursos estéticos, observado o disposto nesta Lei;

II - a direção, a coordenação, a supervisão e o ensino de disciplinas relativas a cursos que compreendam estudos com concentração em Estética ou Cosmetologia, desde que observadas as leis e as normas regulamentadoras da atividade docente;

III - a auditoria, a consultoria e a assessoria sobre cosméticos e equipamentos específicos de estética com registro na Anvisa;

IV - a elaboração de informes, pareceres técnico-científicos, estudos, trabalhos e pesquisas mercadológicas ou experimentais relativos à Estética e à Cosmetologia, em sua área de atuação;

V - a elaboração do programa de atendimento, com base no quadro do cliente, estabelecendo as técnicas a serem empregadas e a quantidade de aplicações necessárias;

VI - observar a prescrição médica apresentada pelo cliente, ou solicitar, após avaliação da situação, prévia prescrição médica ou fisioterápica.

Art. 7º O Esteticista, no exercício das suas atividades e atribuições, deve zelar:

I - pela observância a princípios éticos;

II - pela relação de transparência com o cliente, prestando-lhe o atendimento adequado e informando-o sobre técnicas, produtos utilizados e orçamento dos serviços;

III - pela segurança dos clientes e das demais pessoas envolvidas no atendimento, evitando exposição a riscos e potenciais danos.

Art. 8º O Esteticista deve cumprir e fazer cumprir as normas relativas à biossegurança e à legislação sanitária.

Art. 9º Regulamento disporá sobre a fiscalização do exercício da profissão de Esteticista e sobre as adequações necessárias à observância do disposto nesta Lei.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 3 de abril de 2018; 197º da Independência e 130º da República.

MICHEL TEMER

Torquato Jardim

Helton Yomura

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.

DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no art. 4º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,

D E C R E T A :

Art. 1º Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Art. 2º A denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

.....

.....

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º.

.....

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade,

embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. "

"Art. 57.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: [\("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001\)](#)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

.....

RESOLUÇÃO Nº 357, DE 20 DE ABRIL DE 2001

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais,

Considerando o disposto no artigo 5º, XIII da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 22, XXIV e 22, XVI todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da lei federal nº 3.820/60 e ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o Artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960;

Considerando, ainda a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando ainda, o disposto nas Leis Federal nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e nº 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), resolve:

Artigo 1º - Aprovar as BOAS PRÁTICAS EM FARMÁCIA, nos termos do Anexo "I", "II" e "III" desta Resolução, constantes de boas práticas de farmácia, ficha de consentimento informado e ficha de verificação das condições do exercício profissional, respectivamente.

Artigo 2º - Adotar a referência legal e doutrinária utilizada nesta resolução, podendo a qualquer tempo ser atualizada, por determinação do Conselho federal de Farmácia:

2.1. BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

2.2. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

2.3. BRASIL, Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 nov. 1960.

2.4. BRASIL, Lei nº 9120, de 26 de outubro de 1995, Altera dispositivos da Lei nº 3820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 27 out. 1995

2.5. BRASIL, Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973

2.6. Brasil, Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 set, 1976

2.7. BRASIL. Lei nº 6480, de 1º de dezembro de 1977. Altera a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os

medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

2.8. BRASIL, Lei n° 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

2.9. BRASIL, Lei n° 6437, de 20 de agosto de 1977, configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 24 ago. 1977.

2.10. BRASIL, Lei n° 8078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n° 176, supl. , p.I, 12 set. 1990.

2.11. BRASIL. Lei n° 9695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta inciso ao artigo 1° da Lei 8072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2°, 5° e 10° da Lei n° 6437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 21 ago. 1998.

2.12. BRASIL, Lei n° 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 fev. 1999.

2.13. BRASIL. Decreto n° 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização a venda de produtos. Utilizados em Homeopatia e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez. 1965.

2.14. BRASIL, Decreto n° 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n° 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial, da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

2.15. BRASIL, Decreto n° 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei n° 6368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substância entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

2. 16. BRASIL, Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei n° 6360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 7 jan.1977.

2.17. BRASIL. Decreto n.° 85.878, de 7 de abril 1981. Estabelece normas para execução da Lei n.° 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêuticas, e dá outras providências:

2.18. BRASIL. Decreto n.° 78.841, de 25 de novembro de 1976, Aprova a 1ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.19. BRASIL. Decreto n.° 3181, de 23 de setembro de 1999. Regulamenta a Lei n.° 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá. Outras providência.

2.20. BRASIL. Decreto n.° 3675, de 28 de novembro de 2000.- Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o artigo 4° da Lei n.° 9787, de fevereiro de 1999.

2.21. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.° 1180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a 2ª edição da Farmacopéia Homeopática.

2.22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998 . Aprova o regulamento técnico sobre substância e medicamento sujeito a controle especial. Diário Oficial de República Federativa do Brasil. Brasília 1 fev. 1999.

2.23. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n.º 802, de 8 de outubro de 1998. Instituir o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil,

2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 10, de 2 de janeiro de 2000. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil.

2.24. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC N.º 17, de 24 de fevereiro de 2000. Aprova a Regulamento técnico, visando normatizar o registro de medicamento fitoterápico junto ao Sistema de vigilância Sanitária. Diário. Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília 25 fev. 2000.

2.26. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 8 jan. 2001.

2.27. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 45, de 15 de maio de 2000. Revogada pela RDC n.º 99 de 22 de julho de 2000. Estabelece que todas as farmácia e drogarias e estabelecimento que comercializem medicamentos, ficam obrigados a afixar em local fácil acesso e visibilidade a relação de medicamentos genéricos.

2.28. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n.º 92 de 26 outubro de 2000. Dá nova redação a RDC n.º 510, de 1º de outubro de 1999. Estabelece critérios para rotulagem de todos os medicamentos.

2.29. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.160, de 23 de abril de 1982. Dispõe sobre o exercício profissional farmacêutico.

2.30. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 239º de 25 de setembro de 1992. Dispõe sobre aplicação de injeção em farmácias e drogarias.

2.31. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 258, de 24 de fevereiro da 1994. Aprova o regulamento do processo administrativo fiscal dos Conselhos Regionais de Farmácia.

2.32. BRASIL. Conselho Federal de -farmácia. Resolução n.º 261, de 16 de setembro de 1994. Dispõe sobre responsabilidade técnica.

2.33. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n: º- 290, de 26 de abril de 1996 . Aprova o Código de ética Farmacêutica.

2.34. BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n.º 299, de 13 de dezembro de 1996. Regulamenta o procedimento de Fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

2.35. BRASIL. Conselho Federal de farmácia. Resolução n.º 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutico em farmácia e drogarias.

2.36. ARGENTINA. CONFEDERAÇÃO FARMACÊUTICA ARGENTINA. Buenas prácticas de dispensación, 5º Congreso Argentino del Medicamento. Correo Farmacêutico, 1992, p.11 - 13.

2.37: HAMMARSTRON, B & WESTERHOLM, B. Los farnacêuticos, al primer plano. Foro Mundial de la Salud, vol. 9, 1988, p. 528 - 531.

2.38. BRASIL. MINISTÉRIO DA ,SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Boas práticas para a fabricação de produtos: farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília (DF), 1994, 146 p.

2.39. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CENTRAL DE MEDICAMENTOS. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília (DF), 1989, 22 p.

2.40. REIS, N. B. ; RODRIGUES, P. R. M. Manuel de Boas Práticas de Distribuição, Estocagem e Transporte de Medicamentos. Goiânia (GO), 2º ed. , 2000, 104 p.

2.41. WORLD HEALTH ORGANIZATION . The role of the pharmacist in the health care system : Report of a WHO Consultative group , New Delhi, Índia , 13 - 16 , December 1988.

2.42. WORLD HEALTH ORGANIZATION . Report of a WHO Meeting, Tokio, Japan, 31 August -3 Septembes 1993 (WHO/PHARM/94.569)

2.43. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Resolution WHA 47 . 12 : Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy (WHA 47/1994/REC/1).

2.44. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy pratice (GPP) in Community and Hospital.Pharmacy Settings (WHO/PHARM/DAP 96.1).

2.45. WORLD HEALTH QRGANIZATION. The role of the pharmacist in self-care ande self- medication. Report of the 4 th WHO Consultíve Group on the Role of the Pharmacist (WHO/DAP/98 .13).

2.46. POPOVICH, N. G. Assistencia del paciente ambulatorio.In:GENNARO, R. (ed).Remihgton Farmácia Pratica, 17° Ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 228.

2.47. HUSSAR, D. A. Cumplimiento del Paciente, In: GENNARO, A. R. (ed.) Remington Farmacia Pratica 17, ed. Buenos Aires: Panamericana, 1987, p. 2403.

2.48. ARANDA DA SILVA, J. A. Medicamentos: Riscos e Benefícios. Lisboa (Portugal), Infarmed, 1996, 54 p.

2.49. BRASIL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÊUTICO MAGISTRAIS. Manual de recomendações para aviamento de formulações magistrais. Boas Práticas de Manipulação São Paulo, 1° ed. São Paulo, 1997, 57 p.

2.50. SOARES, A. A. D. Farmácia Homeopática. Organização Andrei Ltda. São Paulo (SP), 1997, 300 p.

2.51. BRASIL, ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática, 2° ed. , São Paulo,1995.

2.52. ORGANIZACIÓS MUNDIAL DE LA SALUD. Control y evolución da los efectos secundarios, de los medicamentos. Informe del grupo de trabajo del CIOMS. Genebra, 1986, 32 p.

2.53. PORTUGAL. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS FARMÁCIAS: Livro. Branco da Farmácia Européia. Grupo Farmacêutico da Comunidade Econômica Européia:

2.54. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Resolução WHA 47.12 de 1994, que aprovou a função do farmacêutico apoiando sua estratégia em matéria de medicamentos.

2.55. PARANÁ. Resolução nº 54, de 3 de junho de 1996, trata da abertura e funcionamento dos estabelecimentos farmacêuticos. Diário Oficial do Estado nº 4378, 14 jun. 1996.

.....

LEI Nº 12.842, DE 10 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre o exercício da Medicina.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O exercício da Medicina é regido pelas disposições desta Lei.

Art. 2º O objeto da atuação do médico é a saúde do ser humano e das coletividades humanas, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo, com o melhor de sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer natureza.

Parágrafo único. O médico desenvolverá suas ações profissionais no campo da atenção à saúde para:

- I - a promoção, a proteção e a recuperação da saúde;
- II - a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças;
- III - a reabilitação dos enfermos e portadores de deficiências.

Art. 3º O médico integrante da equipe de saúde que assiste o indivíduo ou a coletividade atuará em mútua colaboração com os demais profissionais de saúde que a compõem.

Art. 4º São atividades privativas do médico:

- I - (VETADO);
- II - indicação e execução da intervenção cirúrgica e prescrição dos cuidados médicos pré e pós-operatórios;
- III - indicação da execução e execução de procedimentos invasivos, sejam diagnósticos, terapêuticos ou estéticos, incluindo os acessos vasculares profundos, as biópsias e as endoscopias;
- IV - intubação traqueal;
- V - coordenação da estratégia ventilatória inicial para a ventilação mecânica invasiva, bem como das mudanças necessárias diante das intercorrências clínicas, e do programa de interrupção da ventilação mecânica invasiva, incluindo a desintubação traqueal;
- VI - execução de sedação profunda, bloqueios anestésicos e anestesia geral;
- VII - emissão de laudo dos exames endoscópicos e de imagem, dos procedimentos diagnósticos invasivos e dos exames anatomopatológicos;
- VIII - (VETADO);
- IX - (VETADO);
- X - determinação do prognóstico relativo ao diagnóstico nosológico;
- XI - indicação de internação e alta médica nos serviços de atenção à saúde;
- XII - realização de perícia médica e exames médico-legais, excetuados os exames laboratoriais de análises clínicas, toxicológicas, genéticas e de biologia molecular;
- XIII - atestação médica de condições de saúde, doenças e possíveis sequelas;
- XIV - atestação do óbito, exceto em casos de morte natural em localidade em que não haja médico.

§ 1º Diagnóstico nosológico é a determinação da doença que acomete o ser humano, aqui definida como interrupção, cessação ou distúrbio da função do corpo, sistema ou órgão, caracterizada por, no mínimo, 2 (dois) dos seguintes critérios:

- I - agente etiológico reconhecido;
- II - grupo identificável de sinais ou sintomas;
- III - alterações anatômicas ou psicopatológicas.

§ 2º (VETADO).

§ 3º As doenças, para os efeitos desta Lei, encontram-se referenciadas na versão atualizada da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde.

§ 4º Procedimentos invasivos, para os efeitos desta Lei, são os caracterizados por quaisquer das seguintes situações:

- I - (VETADO);
- II - (VETADO);
- III - invasão dos orifícios naturais do corpo, atingindo órgãos internos.

§ 5º Excetua-se do rol de atividades privativas do médico:

- I - (VETADO);
- II - (VETADO);
- III - aspiração nasofaríngea ou orotraqueal;
- IV - (VETADO);

V - realização de curativo com desbridamento até o limite do tecido subcutâneo, sem a necessidade de tratamento cirúrgico;

VI - atendimento à pessoa sob risco de morte iminente;

VII - realização de exames citopatológicos e seus respectivos laudos;

VIII - coleta de material biológico para realização de análises clínico-laboratoriais;

IX - procedimentos realizados através de orifícios naturais em estruturas anatômicas visando à recuperação físico-funcional e não comprometendo a estrutura celular e tecidual.

§ 6º O disposto neste artigo não se aplica ao exercício da Odontologia, no âmbito de sua área de atuação.

§ 7º O disposto neste artigo será aplicado de forma que sejam resguardadas as competências próprias das profissões de assistente social, biólogo, biomédico, enfermeiro, farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo, nutricionista, profissional de educação física, psicólogo, terapeuta ocupacional e técnico e tecnólogo de radiologia.

Art. 5º São privativos de médico:

I - (VETADO);

II - perícia e auditoria médicas; coordenação e supervisão vinculadas, de forma imediata e direta, às atividades privativas de médico;

III - ensino de disciplinas especificamente médicas;

IV - coordenação dos cursos de graduação em Medicina, dos programas de residência médica e dos cursos de pós-graduação específicos para médicos.

Parágrafo único. A direção administrativa de serviços de saúde não constitui função privativa de médico.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO