



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA SUBSTITUTIVA

~~SUDEMENDA ALTERNATIVA DE PLENÁRIO~~

Nº 03

PROJETO DE LEI N° 4.385, DE 1994  
(do SENADO FEDERAL)

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

Autor: Senado Federal

O Congresso Nacional decreta:

## Capítulo I

### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

**Art. 1º.** As disposições desta lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica, executadas, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

**Art. 2º.** Entende-se por assistência farmacêutica, o conjunto de ações e serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o seu acesso e uso racional.

**Art. 3º.** Farmácia é um estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficiais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único: As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I – farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos e correlatos em suas embalagens originais.

II – farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de medicamentos e produtos magistrais e oficiais, de comércio de drogas,



\* C 0 1 4 8 4 4 1 7 4 7 0 9 \*

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

**Art. 4º.** É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

## Capítulo II

### DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

**Art. 5º.** No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

## Capítulo III

### DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

#### Seção I

##### Das Farmácias

**Art. 6º.** Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I – Presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II – Localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III – Dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos; e
- IV – Contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

**Art. 7º.** Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

**Art. 8º.** A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar, destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.



**Parágrafo único.** Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput, as mesmas exigências legais previstas para a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

**Art. 9º.** Somente as farmácias, observado o disposto no art. 3º, podem dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopeicas, e produtos fitoterápicos.

## Seção II

### DAS RESPONSABILIDADES

**Art. 10.** O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços no sentido de promover o uso racional de medicamentos.

**Art. 11.** O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

**Parágrafo único.** É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

**Art. 12.** Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos a contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 dias, atendido o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

**Art. 13.** Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades:

- a) a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como ao laboratório industrial, os efeitos colaterais, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmacodependência, observados e registrados na prática da farmacovigilância;
- b) a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;
- c) a proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;
- d) a estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos; visando a assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;
- e) a estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;



\* C 0 1 4 8 4 4 4 1 7 4 7 0 9 \*

f) a prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, às interações medicamentosas e à importância do seu correto manuseio.

**Art. 14.** Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando garantir a eficácia e segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

## Capítulo IV DA FISCALIZAÇÃO

**Art. 15.** As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico.

**Art. 16.** É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

## Capítulo V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

**Art. 17.** Os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta lei, terão prazo de 3 (três) anos para se transformarem em farmácia, de acordo com sua natureza sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

**Art. 18.** Esta lei entra em vigor na data de publicação.

Sala das Sessões, 10 de junho de 2014.

Dep. Roberto Santiago  
PSD/SP

Dep. Gorete Pereira  
PR/CE

