

PROJETO DE LEI Nº , DE 2003

(Do Sr. Dr. Pinotti)

Dispõe sobre os serviços farmacêuticos de distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos, produtos para a saúde e outros que especifica, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Capítulo I

Dos princípios e disposições preliminares

Art. 1º A instalação e o funcionamento de estabelecimentos que prestam serviços farmacêuticos nos âmbitos da distribuição, manipulação e dispensação de medicamentos em todo o território nacional, regem-se por esta lei.

Parágrafo único. Regem-se também por esta lei a dispensação, por estes estabelecimentos, além de medicamentos, de produtos para a saúde, de cosméticos, de produtos de higiene pessoal, dos alimentos para fins especiais e outros cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.

Art. 2º Sujeitam-se ao regime desta lei os estabelecimentos:

I - de natureza estatal: mantidos por órgãos da administração direta, fundos especiais, autarquias, fundações, empresas ou sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

II - de natureza privada: mantidos por empresa privada, inclusive aqueles pertencentes a cooperativas, sindicatos, entidades assistenciais e filantrópicas.

Parágrafo único. Os estabelecimentos farmacêuticos, independentemente da sua natureza, configuram-se como de interesse da saúde pública, são entendidos como extensões dos serviços de saúde, podendo ser credenciados como prestadores de serviços farmacêuticos ao Sistema Único de Saúde.

Art. 3º Os serviços farmacêuticos são de relevância pública e obedecem aos seguintes princípios:

I - universalidade de assistência, no sentido do zelo para a melhoria do acesso aos medicamentos e produtos para a saúde pela população;

II - integralidade de atenção, entendida como sua inserção no conjunto de ações e serviços preventivos e curativos exigidos para cada caso, individual ou coletivo, conforme o perfil epidemiológico local;

III - uso racional dos medicamentos e dos produtos para a saúde, no sentido do uso do produto certo, no tempo oportuno pelo tempo necessário e menor preço;

IV - dispensação responsável e de compromisso com as necessidades e o êxito da farmacoterapia do paciente;

V - orientação, acompanhamento farmacoterapêutico e avaliação dos riscos e agravos potenciais em cada dispensação;

VI – oportunidade da atenção, observada com a flexibilidade de horário de atendimento ao público e o regime de plantão.

Art. 4º Cabe aos órgãos de coordenação da assistência farmacêutica dos três níveis de gestão do SUS coordenar e supervisionar as atividades ligadas à assistência e à atenção farmacêutica no seu âmbito de atuação, obedecendo às normas de regionalização e hierarquização dos serviços, com as atribuições de:

I- coordenar, organizar e manter serviços farmacêuticos de qualquer nível de complexidade visando a oferta de produtos e serviços farmacêuticos essenciais ao perfil epidemiológico local;

II- assegurar a qualidade e efetividade da seleção, programação, aquisição e utilização de medicamentos e produtos para a saúde;

III- manter mecanismos que garantam informações confiáveis sobre medicamentos e apoio à prescrição, à dispensação, farmacovigilância e estudos de utilização de medicamentos;

IV- organizar e desenvolver ações voltadas para a garantia do uso racional de medicamentos;

V- promover o ordenamento e a articulação dos serviços farmacêuticos de natureza estatal e privada, conforme seu âmbito de competências, garantindo o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade;

VI- supervisionar as unidades auxiliares de serviços farmacêuticos de natureza e privada.

Art. 5º Para os fins desta lei considera-se:

I- *acompanhamento ou seguimento farmacoterapêutico*: monitoramento da farmacoterapia do usuário que envolve a promoção da saúde, a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados aos medicamentos ou produtos para a saúde, com o objetivo de contribuir para o êxito da farmacoterapia e para a melhoria da qualidade de vida;

II- *atendimento farmacêutico*: é o ato em que o farmacêutico interage e responde às demandas dos usuários, buscando a resolução de problema de saúde, que envolvam ou não o uso de medicamentos, compreendendo a escuta ativa, a identificação de necessidades, análise da situação, tomada de decisões, definição de condutas, documentação e avaliação, entre outros;

III- *aconselhamento ao usuário*: é o ato que busca mudanças no comportamento do usuário de medicamentos ou produtos para a saúde, por meio do acolhimento, escuta ativa, comunicação e boa relação entre profissionais de saúde e usuários, visando melhorar os resultados terapêuticos, estimulando o autocuidado e a adoção de hábitos de vida saudáveis;

IV- *análise fiscal*: análise efetuada por laboratório oficial de controle de qualidade de natureza estatal em medicamentos, produtos para saúde e outros de interesse à saúde, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula ou critério que deu origem ao registro, com fins de verificação de infração, ocorrência fortuita ou eventual;

V- *análise de controle*: análise efetuada em medicamentos, produtos para saúde e outros de interesse à saúde, destinada a monitorar a qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado;

VI- *armazenamento*: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos, produtos para a saúde e outros de interesse para a saúde;

VII- *assistência farmacêutica*: grupo de atividades destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, que envolve a prescrição, a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento, avaliação da utilização, obtenção e difusão de informação e a educação permanente dos profissionais de saúde, do usuário e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos;

VIII- *assistente de farmácia*: ocupação com formação de nível técnico para auxiliar o farmacêutico no desenvolvimento de suas funções;

IX- *atendimento remoto*: sistema operado por meios de comunicação remota (Internet, telefone e fax), que permite a aquisição de produtos sem que o usuário esteja presente no estabelecimento;

X- *atenção farmacêutica*: modelo de prática componente da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, interação direta do profissional farmacêutico com o usuário, de forma integrada à equipe de saúde, voltada à farmacoterapia racional e a resultados definidos e mensuráveis para a qualidade de vida, sob a ótica da integralidade das ações de saúde;

XI- *autocuidado*: o que as pessoas fazem por si mesmas para estabelecer e manter a saúde, prevenir e lidar com a enfermidade, que inclui aspectos de higiene, nutrição, estilo de vida, fatores ambientais e sócio-econômicos, automedicação e busca de auxílio;

XII- *automedicação responsável*: prática pela qual indivíduos tratam seus problemas de saúde de menor gravidade com medicamentos seguros e eficazes de dispensação sem exigência de prescrição;

XIII- *autorização*: ato privativo do órgão sanitário competente do Ministério da Saúde incumbido da vigilância sanitária, que permite que empresas e estabelecimentos exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

XIV- *boas práticas de farmácia*: conjunto de normas estabelecido pelo órgão sanitário competente para orientar e assegurar a qualidade dos serviços prestados aos usuários nas farmácias, fundamentado nos princípios da promoção da saúde e da atenção farmacêutica, que abrange o cuidado com a qualidade dos produtos, da dispensação de medicamentos, da disponibilização de produtos para saúde, da promoção do autocuidado, da automedicação responsável e do uso racional de medicamentos;

XV- *cadeia farmacoterapêutica*: conjunto de ações relacionadas à seleção, padronização, prescrição racional, dispensação, administração e ao uso racional de medicamentos;

XVI- *concessão pública*: é a prerrogativa que um órgão governamental concede a uma empresa para que explore um serviço de utilidade pública, não transferível e por tempo determinado;

XVII- *consentimento informado*: documento escrito que comprova o consentimento ou autorização do usuário, em sua plena capacidade de decisão ou pelo seu cuidador, voluntariamente e livre de qualquer coerção, mediante informação e esclarecimento dos possíveis riscos, benefícios, desconfortos e implicações econômicas, para o registro e a utilização dos seus dados pessoais, clínicos e outros, com os fins para os quais estiverem explícitos;

XVIII- *cosmético*: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, sem indicação terapêutica, para uso externo nas diversas partes do corpo, pele, sistema capilar, unhas, órgãos genitais externos, dentes e mucosas da cavidade oral, com a função principal de limpar, perfumar, proteger, manter em bom estado, alterar sua aparência, ou corrigir odores corporais.

XIX- *dispensação*: ato profissional farmacêutico de fornecer medicamento a um usuário, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional habilitado, onde o farmacêutico informa e orienta o usuário sobre o uso adequado do medicamento, com ênfase na adesão ao tratamento, influência de alimentos, interação com outros medicamentos, reconhecimento de reações adversas potenciais e condições de conservação dos produtos;

XX- *dispensação de medicamentos de forma fracionada*: é a dispensação de unidades de um medicamento, em quantidade que atenda à dosagem e posologia especificadas na receita, a partir da sua embalagem original;

XXI- *distribuição*: atividade de compra, armazenamento, expedição e venda, por atacado, excluído o fornecimento direto ao público;

XXII- *distribuidora*: estabelecimento que realiza atividades de distribuição;

XXIII- *empresa*: pessoa física ou jurídica, de direito público ou

privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária a prestação de serviços farmacêuticos;

XXIV- *estudos de utilização de medicamentos*: aqueles relacionados com a comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase sobre as consequências médicas sociais e econômicas resultantes;

XXV- *farmacêutico adjunto*: profissional com título universitário de farmacêutico(a), com diploma emitido por instituição brasileira de ensino superior reconhecida pelo Ministério da Educação, ou estrangeira, com o necessário reconhecimento, devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, que exerce a assistência, juntamente com o titular, e a direção técnica de estabelecimento farmacêutico, na ausência ou impedimento do titular;

XXVI- *farmacêutico titular*: profissional com título universitário de farmacêutico, com diploma emitido por instituição brasileira de ensino superior reconhecida pelo Ministério da Educação, ou estrangeira, com o necessário reconhecimento, devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, que exerce a assistência e a direção técnica de estabelecimento farmacêutico;

XXVII- *farmácia*: estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, de natureza estatal ou privada, dirigido por profissional farmacêutico, destinado a prestar assistência e atenção farmacêutica ao público, incluindo educação para a saúde individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou a dispensação de medicamentos magistrais, oficinais ou industrializados, cosméticos e produtos para a saúde;

XXVIII- *farmácia hospitalar*: unidade que presta serviços farmacêuticos, ligada hierarquicamente à direção clínica de hospital, clínicas, casas de saúde ou unidade de saúde que realize internação, dirigido por profissional farmacêutico, integrada funcionalmente com as demais unidades de assistência ao paciente, destinada a prestar assistência e atenção farmacêutica, incluindo educação para a saúde individual e coletiva, onde se processe a manipulação e a dispensação de medicamentos magistrais, oficinais ou industrializados, cosméticos e produtos para a saúde;

XXIX- *farmacovigilância*: a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos;

XXX- *ficha de acompanhamento farmacoterapêutico*: ficha destinada ao registro dos dados pessoais, condições de saúde, patologias, medicamentos utilizados pelo usuário, reações adversas, intervenções do farmacêutico e outras informações necessárias com o fim de realizar o acompanhamento farmacoterapêutico;

XXXI- *fórmula magistral*: medicamento destinado a um usuário individualizado, preparado pelo farmacêutico ou sob sua direção e supervisão, para cumprir expressamente uma prescrição por profissional habilitado, observando sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar, preparada segundo as normas técnicas e científicas vigentes, obedecendo às boas práticas de manipulação, dispensado na mesma farmácia e com a devida informação ao usuário;

XXXII- *fórmula oficial*: medicamento elaborado pelo farmacêutico ou sob sua direção e supervisão, obedecendo às boas práticas de manipulação, dispensado na farmácia, descrito pela Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde, destinado à dispensação direta ao usuário;

XXXIII- *gerenciamento de benefício farmacêutico*: é o desenvolvimento de planos de benefício farmacêutico para empresas de saúde, planos de saúde ou programas governamentais, que engloba as atividades de processamento e pagamento das receitas apresentadas pelos usuários das farmácias, revisão das receitas para evitar problemas relacionados com os medicamentos e desenvolvimento de programas de incentivo para uso de medicamentos de menor custo, com técnicas para garantir a adesão ao tratamento, e que articula informações financeiras e sobre cuidados de saúde entre usuários, médicos, farmacêuticos e as fontes pagadoras;

XXXIV- *laboratório oficial de controle de qualidade*: laboratório do Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou congênere da

União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise fiscal e de controle de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde;

XXXV- *licença*: ato privativo do órgão competente de vigilância sanitária dos estados, Distrito Federal e municípios que contém permissão para o funcionamento dos estabelecimentos por tipo de atividades, sob regime de vigilância sanitária;

XXXVI- *medicamento*: produto com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, de composição e informação definidas, de forma farmacêutica e composição determinadas, com embalagem e rotulagem uniformes, autorizadas pela autoridade sanitária federal e com registro ou notificação vigente no país;

XXXVII- *medicamento homeopático*: toda preparação farmacêutica elaborada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

XXXVIII- *medicamento de dispensação com exigência de prescrição*: medicamento cuja dispensação requer a prescrição de profissional habilitado e está condicionada à apresentação da respectiva receita pelo usuário;

XXXIX- *medicamento de dispensação sem exigência de prescrição*: medicamento cuja dispensação não requer a prescrição de profissional habilitado;

XL- *medicamentos essenciais*: aqueles que servem para satisfazer às necessidades prioritárias de atenção de saúde da maior parte da população, selecionados de acordo com sua relevância na saúde pública, a evidência sobre a eficácia, a segurança e a melhor relação custo-efetividade, devem estar disponíveis no sistema de saúde em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas apropriadas, com qualidade garantida e informação adequada e a preços que os indivíduos e a população possam pagar.;

XLI- *medicamento oficial*: medicamento industrializado cuja

fórmula esteja descrita na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

XLII- *medicamento sujeito a controle especial*: aquele que contém em sua composição substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pelas convenções internacionais ou na regulamentação específica, ou outro medicamento que, no entendimento do órgão sanitário competente, necessite de maior controle devido à possibilidade de riscos ao usuário;

XLIII- *órgão sanitário competente*: órgão do Ministério da Saúde, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com competência para regulamentar e fiscalizar a pesquisa, produção, comercialização e utilização de produtos, serviços e ambientes de interesse para a saúde;

XLIV- *prescrição*: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e que se traduz pela emissão de uma receita;

XLV- *problema relacionado com medicamento (PRM)*: é um problema de saúde, relacionado ou suspeito de estar relacionado à farmacoterapia, que interfere nos resultados terapêuticos e na qualidade de vida do usuário, que pode ser real, quando manifestado, ou potencial na possibilidade de sua ocorrência;

XLVI- *produto para a saúde*: qualquer instrumento, dispositivo, equipamento, material ou outro artigo, incluindo os acessórios que intervenham em seu bom funcionamento, destinados ao uso em seres humanos, sozinhos ou em combinação com outros, cuja ação principal não se processe por meios farmacológicos, químicos ou imunológicos, nem pelo metabolismo, porém que possa contribuir com tais meios, com finalidade de:

a) diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou alívio de enfermidade ou lesão;

b) pesquisa, substituição, modificação ou regulação de

anatomia ou de um processo fisiológico;

XLV - *profissional habilitado*: profissional com título universitário de nível superior, inscrito no respectivo Conselho Profissional, cujas atribuições legais o habilitam para o desenvolvimento de determinada atividade;

XLVI - *reação adversa a medicamentos (RAM)*: qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de um medicamento, utilizado em doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnóstico;

XLVII - *receita*: documento comprobatório da prescrição por profissional habilitado, para que uma quantidade de um ou mais medicamentos nela especificados, sejam dispensados a uma pessoa;

XLVIII - *serviços farmacêuticos*: ações de assistência farmacêutica que visam o êxito do tratamento farmacoterapêutico, a promoção do uso racional de medicamentos e a integralidade das ações de saúde;

XLIX - *unidade de prestação de serviços farmacêuticos especiais*: estabelecimento que presta serviço farmacêutico de natureza específica não destinada ao atendimento direto do usuário;

L - *unidade auxiliar de serviços farmacêuticos*: estabelecimento de natureza estatal ou privada, localizado em regiões desprovidas de farmácia comunitária, destinado à provisão de medicamentos constantes de uma lista restrita, baseada na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e de acordo com a complexidade dos serviços de saúde do lugar, que atua sob supervisão da coordenação de assistência farmacêutica do município de referência a partir de critérios específicos definidos pelo órgão sanitário competente;

LI - *uso racional de medicamentos*: processo que compreende prescrição apropriada, disponibilidade oportuna a preços acessíveis, dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado, de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade;

LII - *usuário*: o beneficiário dos serviços farmacêuticos que precisa do acesso a informações claras e orientações, com direito à confidencialidade, para exercer a responsabilidade pela sua terapêutica e sua saúde;

Art. 6º Os serviços farmacêuticos têm como missão principal o desenvolvimento de ações de distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos, orientadas à melhor terapêutica para o paciente e à integralidade das ações do Sistema Único de Saúde.

Art. 7º Os estabelecimentos responsáveis pelas etapas de produção, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objetos de sua atividade.

Capítulo II

Dos estabelecimentos farmacêuticos

Art. 8º Os estabelecimentos prestadores de serviços farmacêuticos de que trata esta lei são:

I – distribuidoras;

III – farmácias;

IV – farmácias hospitalares;

V – unidades auxiliares de serviços farmacêuticos;

VI – unidades de prestação de serviços farmacêuticos especiais.

Art. 9º A distribuidora deve ser devidamente autorizada e licenciada pelos órgãos sanitários competentes, para realizar as seguintes atividades:

I- compra e venda por atacado;

II- armazenamento;

III- transporte;

IV- importação;

V- exportação;

VI- fracionamento de matérias-primas e produtos acabados, de embalagens de grande volume para embalagens menores, obedecida regulamentação específica.

§ 1º É vedado ao distribuidor a dispensação de medicamentos e de outros produtos diretamente aos usuários.

§ 2º É proibido à distribuidora a entrega, mesmo que gratuita, de medicamentos e produtos para saúde a estabelecimentos não autorizados e licenciados pelos órgãos sanitários competentes.

Art. 10. Os estabelecimentos autorizados e licenciados como distribuidoras tem o dever de:

I- somente distribuir medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde legalizados junto ao órgão sanitário competente;

II- abastecer-se exclusivamente em estabelecimentos autorizadas e licenciadas pelo órgão sanitário competente;

III- fornecer produtos farmacêuticos apenas a estabelecimentos autorizados e licenciados a dispensar estes produtos no País;

IV- cumprir com os regulamentos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte de produtos sob o regime desta lei de acordo com regulamentação específica;

V- manter Manual de Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte e os respectivos procedimentos operacionais adotados pela estabelecimento à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção;

VI- garantir a todo tempo aos agentes responsáveis pelas inspeções o acesso aos documentos, locais, instalações e equipamentos;

VII- manter a qualidade dos produtos que distribui durante todas as fases da distribuição, sendo responsável por quaisquer problemas conseqüentes ao desenvolvimento de suas atividades;

VIII- notificar à autoridade sanitária competente, em caráter de urgência, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude ou falsificação dos produtos que distribui, com a indicação do número do lote para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária;

IX- identificar e devolver, ao titular do registro, os produtos com prazo de validade vencido, mediante operação com nota fiscal, ou, na impossibilidade desta devolução, solicitar orientação à autoridade sanitária competente da sua região;

X- utilizar serviços de transporte legalmente autorizados pela autoridade sanitária;

XI- somente efetuar as transações comerciais através de nota fiscal que conterá obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos.

XII- responsabilizar-se pelo recolhimento de produtos que distribui, solidariamente com o detentor do registro, quando este for determinado pelo órgão sanitário competente ou pelo titular do registro do produto, a partir de sua responsabilidade na cadeia de distribuição.

Parágrafo único. A atividade de transporte de medicamentos pode ser terceirizada obedecidos os critérios estabelecidos em regulamento próprio.

Art. 11. A dispensação ao usuário é privativa das farmácias.

Parágrafo único. A dispensação somente pode ser realizada por profissional farmacêutico ou por assistente sob a supervisão do farmacêutico, a título remunerado ou não.

Art. 12. A farmácia ou farmácia hospitalar, estatal ou privada, deve ser autorizada e licenciada pelos órgãos sanitários competentes, para exercer as seguintes funções:

I – aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de medicamentos, produtos para a saúde e outros produtos cuja venda é permitida em seu âmbito, devidamente legalizados no órgão sanitário competente;

II – vigilância, guarda e controle das prescrições de medicamentos e produtos para a saúde dispensadas;

III – informação ao usuário e seu acompanhamento farmacoterapêutico;

IV – colaboração ou realização de estudos de utilização de medicamentos;

V – vigilância dos produtos disponíveis no estabelecimento buscando reduzir o risco sanitário e evitar potenciais agravos à saúde, incluindo a detecção e notificação de suspeita de reações adversas de medicamentos ao órgão competente, em formulário oficial;

VI – participação nos programas e campanhas promovidas por autoridades sanitárias sobre promoção e proteção da saúde, prevenção de enfermidade e educação sanitária;

VII – colaboração na formação e aperfeiçoamento dos profissionais de saúde e usuários sobre o uso racional de medicamentos e produtos para a saúde, promoção da saúde e hábitos de vida saudáveis e prevenção de enfermidades;

VIII – atuação em conformidade com a política de saúde de sua unidade territorial;

IX – colaboração na docência para a obtenção de título de farmacêutico, de acordo com as diretrizes curriculares do curso de Farmácia.

Art. 13. A farmácia somente pode ser autorizada e licenciada para as atividades e serviços para os quais comprove previamente possuir as condições específicas e pessoal capacitado para cada atividade definida no regulamento desta lei.

§ 1º A farmácia de natureza estatal deve obedecer as diretrizes específicas da assistência farmacêutica pública, ser organizada segundo a complexidade dos serviços de saúde na área de sua competência e servir de referência e realizar a supervisão das unidades auxiliares de serviços farmacêuticos vinculadas.

§ 2º A farmácia deve requerer licença especificando as atividades que pretende desenvolver, dentre as quais:

- I- manipulação e dispensação de fórmulas magistrais e oficinais;
- II- manipulação e dispensação de medicamentos homeopáticos;
- III- dispensação de medicamentos de forma fracionada;
- IV- manipulação ou dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial de forma fracionada ou em suas embalagens originais;
- V- aplicação de injetáveis;
- VI- atendimento remoto;
- VII- ações relacionadas a programas especiais de saúde pública;
- VIII- dispensação de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 14. A farmácia hospitalar deve requerer licença

especificando as atividades que pretende desenvolver, entre as quais:

- I – dispensação de medicamentos de forma fracionada;
- II – manipulação de fórmulas magistrais e oficinais e medicamentos homeopáticos;
- III – participação em ensaios clínicos e docência;
- IV – dispensação em unidades de internação domiciliar.

Parágrafo único. É necessária autorização especial para:

- I – manipulação de medicamentos sujeito a controle especial;
- II – dispensação de medicamentos de uso exclusivo hospitalar no atendimento ambulatorial.

Art. 15. A unidade de prestação de serviços farmacêuticos especiais deve estar autorizada e licenciada pelos órgãos sanitários competentes, contar com a responsabilidade técnica e atuação do farmacêutico de acordo com regulamentos específicos e pode operar nas modalidades a seguir discriminadas:

- I – empresa de gerenciamento de benefício farmacêutico: que deve obter licença e autorização sanitária como farmácia ou distribuidora, de acordo com as atividades que desenvolva e os serviços que ofereça;
- II – unidade de atendimento domiciliar: que funciona subordinada hierarquicamente à farmácia da unidade de saúde a que esteja vinculada ou sob responsabilidade de um farmacêutico titular específico, caso não esteja vinculada a uma unidade de saúde;
- III – estabelecimentos que elaboram preparações especiais: que realizam exclusivamente a manipulação e preparo de soluções especiais de interesse para a saúde sem dispensação ao usuário.

Art. 16. Os estabelecimentos farmacêuticos somente podem adquirir medicamentos e produtos para saúde com registro sanitário ou

notificação em vigor no país de estabelecimentos devidamente autorizados e licenciados pelo órgão sanitário.

Art. 17. As farmácias devem dispor, no mínimo, de um elenco de medicamentos essenciais definido de acordo com o perfil epidemiológico e o grau de complexidade dos serviços locais.

Parágrafo Único. O elenco mínimo deve ser definido pelo órgão sanitário competente, baseado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Art. 18. As farmácias privadas devem dispor de um elenco mínimo de medicamentos genéricos ambulatorial definido pelo órgão sanitário competente com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e de acordo com o perfil epidemiológico da região.

§ 1º Caso a farmácia não disponha do medicamento genérico do elenco mínimo, obriga-se a dispensar o respectivo medicamento de marca pelo preço do medicamento genérico constante na prescrição.

§ 2º Ficam sujeitos a suspensão, cassação, ou cancelamento da autorização de funcionamento e da licença, os estabelecimentos que, de forma voluntária, boicotarem a comercialização de medicamentos genéricos.

Art. 19. As farmácias, além dos medicamentos, desde que dispostos em locais distintos, poderão dispor de:

I - produtos para saúde e acessórios;

II – cosméticos;

III – alimentos para fins especiais;

IV – alimentos com alegação de propriedade funcional;

V – alimentos com alegação de propriedades de saúde;

VI – água, mel e derivados sem alegação terapêutica.

§ 1º Os alimentos referidos nos incisos III, IV, V somente podem ser vendidos em farmácias quando:

I – possuírem forma farmacêutica;

II - estarem devidamente legalizados no órgão sanitário competente;

III – Apresentarem Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) estabelecidos em legislação específica.

§ 2º As definições dos alimentos previstos nos incisos III, IV e V são dispostas em regulamento próprio.

§ 3º É expressamente vedada a comercialização em farmácias dos produtos que não se enquadrem nas categorias descritas neste artigo, alheios à natureza sanitária ou que sejam prejudiciais à saúde.

§ 4º É vedada a comercialização de medicamentos em supermercados, lojas de conveniências ou qualquer outro estabelecimento que não esteja devidamente autorizado e licenciado para esse fim.

Art. 20. É vedada a promoção de medicamentos nos estabelecimentos farmacêuticos, por meio de bonificação, presentes, rifas, sorteios ou qualquer outra prática que leve à indução à venda ou ao consumo de medicamentos, bem como o pagamento de comissões sobre a venda de medicamentos, conforme regulamentação específica.

Capítulo III

Dos requisitos de qualidade

Art. 21. As farmácias devem cumprir com as exigências técnicas de boas práticas de farmácia ou boas práticas de manipulação, conforme regulamentação específica, incluindo:

I- local para o armazenamento dos medicamentos de dispensação com exigência da receita, de forma que estes não fiquem visíveis ao público, com acesso restrito;

II- espaço privativo ou semi-privativo destinado ao atendimento farmacêutico para a realização de aconselhamento ao usuário ou acompanhamento farmacoterapêutico, de forma confidencial;

III-placa contendo nome completo do(s) farmacêutico(s) e horários de sua atuação, afixada na porta principal do estabelecimento;

IV-placa contendo horário de funcionamento do estabelecimento, foto com nome(s), inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) e horários de atuação do(s) farmacêutico(s) neste estabelecimento, afixada no interior do estabelecimento em local visível ao público;

V- documentos comprobatórios da concessão, autorização e licença sanitária expedidos pelos órgãos sanitários competentes e Certificados de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, afixados em local visível ao público;

VI- lista atualizada contendo endereço e telefones de farmácias de plantão, afixada em local visível no exterior da farmácia.

Parágrafo único: É vedado o serviço de auto-atendimento para a aquisição de medicamentos.

Art. 22. O acompanhamento farmacoterapêutico é realizado por meio de coleta, análise e manutenção dos dados do usuário em ficha de acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único. A coleta, análise e manutenção de dados do usuário na ficha farmacoterapêutica devem ser realizados com prévio consentimento informado, por escrito, do usuário ou seu responsável, resguardando a sua confidencialidade;

Art. 23. Para a manipulação de medicamentos e sua dispensação são requisitos indispensáveis:

I- em recursos humanos:

a) todo o pessoal envolvido nas diversas atividades, desde a limpeza e manipulação até a dispensação incluindo os administrativos, deve estar tecnicamente capacitado;

b) deve existir um programa de educação continuada do pessoal;

II- em materiais:

a) todos os materiais utilizados na manipulação, matérias primas, insumos e material de embalagem, devem ser de procedência conhecida e possuírem garantia de qualidade;

b) a farmácia deve dispor de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do farmacêutico titular e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

c) além dos rótulos a que se refere a alínea anterior, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar" e outras advertências definidas em regulamento específico;

d) os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu e número de lote da matéria-prima.

e) o farmacêutico titular do estabelecimento deverá rubricar os rótulos das fórmulas aviadas e a receita correspondente, apondo carimbo contendo dados do estabelecimento, para devolução ao usuário ou arquivo, quando for o caso;

III- em equipamentos e instalações:

a) todos os equipamentos e utensílios utilizados devem seguir os padrões de limpeza e manutenção periódica para desempenharem corretamente suas funções;

b) as instalações devem ter projeto arquitetônico aprovado em relação ao fluxo de pessoal e materiais e atender às necessidades técnicas e sanitárias;

IV- em procedimentos operacionais padronizados:

a) todas as atividades devem estar descritas em procedimentos operacionais padronizados;

b) devem existir registros sistemáticos escritos da realização destas atividades;

V- em garantia da qualidade:

a) toda metodologia de controle utilizada deve ter referência científica oficialmente reconhecida;

b) as análises da qualidade dos materiais utilizados, processos e produtos da manipulação devem ser suficientes para garantir a eficácia e segurança dos medicamentos;

c) na ausência do farmacêutico titular ou seu adjunto é vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação;

VI- em rastreabilidade:

a) possuir cadastro atualizado dos fornecedores e usuários;

b) possuir livro de receituário ou sistema informatizado, onde devem ser registradas todas as receitas aviadas, contendo nome, endereço e telefone do paciente e prescritor e número do registro no conselho profissional;

Art. 24. Para a dispensação fracionada de medicamentos são requisitos indispensáveis:

I- o preparo e a dispensação de medicamentos de forma

fracionada devem ser realizados por farmacêutico;

II- a embalagem ao usuário ser adequada ao tipo de medicamento dispensado, preservadas a qualidade, segurança e eficácia do medicamento;

III- somente poderá ser dispensada a quantidade especificada na receita;

IV- o rótulo da embalagem deve conter os seguintes dados:

a) nome e endereço do estabelecimento que realiza a dispensação;

b) a identificação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional;

c) o nome comercial e do fabricante;

d) concentração, posologia e via de administração;

e) número do lote, número do registro no órgão sanitário;

f) data de fabricação e data de validade;

g) nome do usuário;

h) nome do prescritor e do farmacêutico, com os respectivos números de registro nos conselhos profissionais.

Parágrafo único. É proibida a dispensação de medicamentos de forma fracionada em estabelecimento distinto ao que realiza a operação de fracionamento.

Art. 25. O atendimento remoto de dispensação de medicamentos, somente pode ser realizado por farmácia comunitária aberta ao público e deve cumprir os seguintes requisitos:

I – dispor de farmacêutico titular e ou adjunto para atender prontamente o usuário, independentemente do meio remoto utilizado;

II - possuir procedimentos operacionais padronizados;

III – emitir o respectivo recibo de dispensação do medicamento;

IV - possuir registros dos atendimentos remotos realizados disponíveis à autoridade sanitária, pelo prazo de cinco anos;

V - atender as normas determinadas em regulamento específico;

VI – em se tratando de sistema de atendimento remoto por Internet, o provedor de acesso e a farmácia devem estar situados em território nacional.

§ 1º. É proibida a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial por qualquer meio de atendimento remoto;

§ 2º. O farmacêutico titular e o adjunto respondem solidariamente pelas infrações administrativas, cíveis e penais cabíveis relacionadas ao atendimento remoto;

§ 3º. O estabelecimento que realiza o atendimento remoto é responsável pela manutenção das características específicas dos produtos até a sua entrega ao usuário;

§ 4º. O transporte dos produtos deve ser realizado conforme às respectivas normas de boas práticas, visando manter a integridade dos produtos.

Art. 26. Para a aplicação de injetáveis, são requisitos indispensáveis:

I- somente podem ser realizadas pelo farmacêutico ou outro profissional habilitado sob sua supervisão;

II- somente podem ser realizada mediante a apresentação de receita de profissional habilitado;

- III- a utilização de seringas e agulhas descartáveis;
- IV- possuir procedimentos operacionais padronizados;
- V- possuir registros das aplicações realizadas em livro próprio, disponíveis à autoridade sanitária, pelo prazo de cinco anos;
- VI- atender as normas determinadas em regulamento específico;

Art. 27. Para a realização de ações relacionadas a programas especiais de saúde é imprescindível que:

- I- no caso de determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos sejam restritos aos especificados pela autoridade sanitária federal, em regulamento específico, de acordo com o interesse para a saúde pública e somente para fins de acompanhamento farmacoterapêutico;
- II- no caso de ações de promoção de saúde, sejam seguidas as orientações da autoridade sanitária competente;

Parágrafo único. É proibido usar provas de apoio diagnóstico ou parâmetros fisiológicos para indicar ou induzir a utilização de medicamentos.

Capítulo IV

Da propriedade da farmácia privada

Art. 28. A farmácia privada somente pode ser de propriedade do profissional farmacêutico, devendo o mesmo ser o farmacêutico titular deste estabelecimento.

§ 1º A transferência da propriedade da farmácia somente

pode ser realizada em favor de outro farmacêutico, obedecendo a critérios estabelecidos em regulamento próprio.

§ 2º É permitida apenas uma propriedade por profissional farmacêutico titular.

Capítulo V

Da titularidade dos Estabelecimentos Farmacêuticos

Art. 29. Os estabelecimentos que prestam serviços farmacêuticos, de que trata esta Lei, devem ter obrigatoriamente a assistência e direção técnica do farmacêutico titular, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º A presença e a atuação profissional de pelo menos um farmacêutico é condição e requisito indispensável para o funcionamento destes estabelecimentos, durante todo o seu período de funcionamento;

§ 2º Em casos de impedimento ou ausência do titular ou adjunto, fica vedada a dispensação de medicamentos com exigência de prescrição.

Art. 30. Os estabelecimentos farmacêuticos sob regime desta lei podem contar com assistentes, que devem atuar sob supervisão do farmacêutico titular.

§ 1º O auxílio de assistentes não exclui a responsabilidade e a necessidade da presença e atuação do farmacêutico nestes estabelecimentos enquanto permaneça aberta ao público.

Art. 31. O farmacêutico titular e ou adjunto e o proprietário do estabelecimento respondem civil, penal e administrativamente, de forma solidária, pelos danos decorrentes da dispensação ou outro serviço prestado em

seu estabelecimento.

§ 1º É obrigação do farmacêutico titular e ou adjunto, bem como do proprietário e do responsável pela unidade de saúde a que esteja vinculada notificarem o órgão sanitário competente de qualquer suspeita de irregularidade com os medicamentos.

Art. 32. A titularidade dos estabelecimentos farmacêuticos de que trata esta lei é exclusiva dos profissionais com título universitário de farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º No caso de diplomas emitidos por instituições estrangeiras, é exigida sua revalidação pelo órgão nacional competente, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º Mesmo após a transferência ou baixa de responsabilidade como farmacêutico titular ou adjunto pelo estabelecimento, o profissional responderá, até o prazo de dois anos, pelos atos praticados durante o período em que exerceu a respectiva função no estabelecimento.

§ 3º É vedado ao assistente ou qualquer profissional de nível técnico exercer a responsabilidade como farmacêutico titular.

Art. 33. Os farmacêuticos titular e adjunto são responsáveis pela garantia da qualidade dos serviços prestados aos usuários.

Art. 34. São obrigações do farmacêutico, titular e ou adjunto, no exercício de suas atividades:

I- estabelecer protocolos de atuação, visando assegurar o uso racional, segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos;

II- realizar aconselhamento ao usuário com respeito aos riscos e benefícios, à conservação e utilização de medicamentos, às interações medicamentosas e à importância do seu correto manuseio;

III- realizar o acompanhamento farmacoterapêutico de

usuários;

IV- notificar ao órgão sanitário competente, suspeitas de reações adversas com medicamentos, de acordo com regulamentação específica;

V- indisponibilizar para a comercialização os medicamentos ou quaisquer produtos impróprios para o uso;

VI- notificar, ao órgão sanitário competente, qualquer suspeita de irregularidade com serviços ou produtos, para as providências cabíveis;

VII- confirmar com o profissional prescritor os dados constantes da receita, relativos à dosagem, indicação e posologia quando o prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou apresentar problema relacionado com os medicamentos.

Art. 35. As farmácias privadas são obrigadas a funcionar sob regime de plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante regulamento específico, ditado pela autoridade sanitária local.

Art. 36. Somente é permitido o funcionamento de farmácia sem a assistência do titular ou adjunto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, dispensados medicamentos com exigência de receita e sujeitos a regime especial de controle, acompanhamento farmacoterapêutico ou prestação de outros serviços que requeiram a atuação profissional do farmacêutico.

Parágrafo único. O prazo estabelecido no caput não se aplica à farmácia privada.

Art. 37. Cada farmacêutico pode ser titular de apenas uma farmácia, podendo exercer as funções profissionais como adjunto somente em um outro estabelecimento desde que em horários distintos.

Art. 38. São obrigações do proprietário do estabelecimento privado ou do gestor do sistema de saúde a que esteja integrada a farmácia:

I- prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao bom funcionamento do estabelecimento;

II- responsabilizar-se por dar condições para a implantação e manutenção das Boas Práticas de Farmácia;

III- prover programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades de assistência e atenção farmacêutica;

IV- estabelecer um programa para monitoramento da qualidade dos serviços e dos produtos disponíveis nos estabelecimentos farmacêuticos, juntamente com o farmacêutico titular ou adjunto;

V- atuar solidariamente realizando todos os esforços no sentido de promover o uso racional de medicamentos.

Parágrafo único. O proprietário da farmácia ou o gestor do sistema não podem desautorizar ou desconsiderar as orientações ou pareceres técnicos emitidos pelo farmacêutico e ou condutas profissionais éticas.

Capítulo VI

Da concessão, autorização e licenciamento

Art. 39. Para exercer atividades de comércio, manipulação, dispensação de medicamentos de forma fracionada ou não, representação ou distribuição, importação ou exportação de medicamentos, os estabelecimentos farmacêuticos estatais e privados, referidos no artigo 8º devem:

I – obter concessão pública emitida pelo gestor do Sistema Único de Saúde nos estados, Distrito Federal ou municípios;

II – estar autorizados pelo órgão sanitário federal;

III - estar licenciados pelo órgão sanitário competente dos Municípios, Estados ou do Distrito Federal, em conformidade com a legislação supletiva a ser sancionada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta lei;

IV – comprovar a titularidade do estabelecimento por profissional farmacêutico

V – cumprir com normas complementares estabelecidas pelo órgão sanitário competente.

Art. 40. As farmácias privadas e unidades auxiliares de serviços farmacêuticos de natureza privada devem obter, previamente à autorização e ao licenciamento, a concessão pública emitida pelo gestor do Sistema Único de Saúde nos estados, Distrito Federal ou municípios, em conformidade com legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições legais vigentes e critérios definidos pelo Conselho Municipal de Saúde e na sua ausência, pelo Conselho Estadual de Saúde.

§ 1º Os critérios de concessão devem considerar:

I – comprovação de propriedade de profissional farmacêutico;

II – parâmetros demográficos e geográficos de cobertura e acesso aos serviços farmacêuticos;

III – perfil epidemiológico loco-regional.

§ 2º A apresentação de documento comprobatório da concessão pública é requisito indispensável para o registro do estabelecimento farmacêutico na Junta Comercial.

§ 3º A concessão pública terá validade por um período de dez anos, podendo ser renovável mediante a comprovação do cumprimento dos critérios estabelecidos.

§ 4º A concessão pública de unidades auxiliares de serviços farmacêuticos de natureza privada somente pode ser emitida para locais de difícil acesso e com condições sócio-econômicas precárias, que não disponham de condições para a instalação de uma unidade básica de saúde ou farmácia comunitária pública ou privada.

§ 5º A instalação de farmácia, estatal ou privada, implica no cancelamento da concessão pública para a unidade auxiliar de serviços farmacêuticos privada.

Art. 41. Na solicitação da autorização, a distribuidora, farmácia e unidades de prestação de serviços farmacêuticos especiais devem comprovar que possuem recursos humanos, infra-estrutura técnica e física, equipamentos e procedimentos que atendam ao estabelecido por esta lei e regulamentação específica, além de:

- I- cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- II- comprovante de pagamento de taxa da fiscalização sanitária;
- III- dispor de armário resistente ou sala própria, fechada com chave, para o armazenamento de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, quando se tratar de distribuição, manipulação ou dispensação de medicamentos em embalagens originais ou de forma fracionada;

§ 1º O solicitante deve explicitar a sua intenção de realizar a distribuição, a manipulação, fracionamento ou a dispensação de medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial.

Art. 42. Na solicitação da licença devem ser especificadas as atividades que o estabelecimento pretende executar, conforme descritas anteriormente, para as distribuidoras no artigo 9º, para as farmácias nos artigos 13 e 14 e para as unidades de prestação de serviços farmacêuticos especiais no artigo 15.

Art. 43. A autorização e a licença têm validade de um ano e a sua renovação deve ser requerida nos últimos cento e vinte dias de cada exercício junto ao órgão sanitário competente.

§ 1º A autorização, a licença e as respectivas revalidações somente serão concedidas após a verificação do cumprimento dos requisitos exigidos para cada uma das atividades, mediante inspeção pelo órgão sanitário

competente.

§ 2º É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia para outro fim diverso ao autorizado e licenciado.

§ 3º Alterações nas atividades desenvolvidas ou de tipo de estabelecimentos referidos no artigo 5º devem ser solicitadas no ato de renovação da autorização e da licença.

Art. 44. A emissão da autorização e da licença, bem como sua renovação, estão sujeitos ao pagamento das taxas correspondentes.

§ 1º Os estabelecimentos de natureza estatais são isentos de pagamento das taxas.

Art. 45. Para manipular e comercializar substâncias sujeitas a controle especial, é obrigatória a obtenção de autorização especial do órgão sanitário federal.

Art. 46. A alteração da razão social, do nome do estabelecimento, a mudança do farmacêutico adjunto, a ampliação ou redução das atividades, não interrompem o período de validade da concessão.

§ 1º A alteração da propriedade do estabelecimento da farmácia privada implicará na perda da concessão.

§ 2º Tais alterações devem ser formalmente notificadas aos órgãos sanitários competentes e implicam na alteração da autorização e da licença, conforme dispuser a regulamentação específica.

§ 3º A notificação aludida no parágrafo anterior deve estar acompanhada da apresentação dos atos que comprovem as alterações e de termo de compromisso de que todos os requisitos exigidos para a concessão pública, autorização e licenciamento serão mantidos.

Art. 47. A mudança do local do estabelecimento depende de anuência prévia do órgão emissor da concessão pública, da autorização e da licença sanitária.

Art. 48. Para o efeito de controle sanitário o órgão sanitário competente dos municípios, estados, do Distrito Federal e da União devem manter cadastros atualizados dos estabelecimentos de que trata o artigo 8º com dados referentes à concessão pública, à autorização, ao licenciamento e a suas respectivas alterações, conforme a competência de cada gestor.

Art. 49. Empresas que possuem mais de um estabelecimento devem possuir concessão pública, autorização e licenciamento para cada um deles.

Art. 50. São nulas as autorizações e as licenças que forem concedidas sem a prévia inspeção sanitária pelo órgão competente ou em desacordo com as disposições desta lei.

Capítulo VII

Da prescrição, dispensação e do uso racional

Art. 51. Os critérios de classificação dos medicamentos a serem dispensados com ou sem a exigência de prescrição, bem como os respectivos elencos, serão definidos em regulamento específico pelo órgão sanitário federal.

Parágrafo único. A regulamentação específica deve levar em consideração critérios de risco de danos, agravos, reações adversas e intoxicações, de indicação para tratamento de transtornos menores e doenças facilmente diagnosticadas.

Art. 52. Os medicamentos de dispensação com exigência de prescrição somente podem ser dispensados mediante a apresentação da respectiva receita, expedida em receituário-padrão oficial e quando:

I – os medicamentos forem prescritos sob a denominação comum brasileira ou, na sua ausência, pela denominação comum internacional, facultado o uso do nome comercial;

II – a receita for legível, escrita a tinta, em vernáculo, por extenso ou digitada;

III – a receita contiver o nome e endereço residencial do usuário;

V – a receita contiver forma farmacêutica, regime de dosificação e a quantidade prescrita de acordo sistema de pesos e medidas oficiais;

VI – a receita contiver orientações precisas sobre a utilização do medicamento;

VII – a receita contiver o nome e assinatura do prescritor, o número de inscrição no respectivo conselho profissional, seu endereço ou da instituição de saúde e data.

Parágrafo único. A emissão e a dispensação de receita em qualquer tipo de código são proibidas e estão sujeitas a penas de advertência e multa.

Art. 53. A validade das receitas é de sessenta dias, sendo proibida a manipulação ou dispensação de medicamentos nela contidos após este período.

Parágrafo único. A receita de medicamento de uso continuado pode ter sua validade definida pelo prescritor, desde que não ultrapasse doze meses.

Art. 54. A receita de medicamentos oficinais e magistrais manipulados na farmácia deve ser registrada em livro de receituário padrão ou meio eletrônico, cuja abertura deve ser feita pelo órgão sanitário competente.

Art. 55. A dispensação de medicamentos em farmácias estatais e privadas deve ser realizada com base em mecanismo, a ser previsto na regulamentação desta lei, que garanta que:

I – a dispensação de medicamentos de dispensação com

exigência de prescrição somente seja realizada mediante a apresentação da receita;

II – sejam efetivamente prestadas as informações, orientações e advertências para seu uso racional.

Art. 56. No ato da dispensação, o farmacêutico ou seus assistentes devem apor na receita um carimbo ou selo que contenha nome e endereço da farmácia, a data da dispensação, os medicamentos dispensados e sua quantidade e a assinatura do profissional que realizou a dispensação.

Art. 57. A promoção do uso racional de medicamentos é uma das funções sociais dos estabelecimentos subordinados a esta lei e deve orientar a sua missão.

Art. 58. As farmácias, uma vez autorizadas e licenciadas, são partes integrantes do sistema nacional de monitorização de medicamentos e devem cumprir as funções a elas cometidas em regulamentação específica, com o sentido de prevenir, detectar e notificar suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), desvios de qualidade e falsificação.

Art. 59. A dispensação deve seguir o estabelecido no regulamento de Boas Práticas de Farmácia estabelecida em regulamento próprio do órgão sanitário competente.

Art. 60. As instituições de ensino superior que ofertam cursos envolvidos com a cadeia farmacoterapêutica devem incluir competências relacionadas ao uso racional de medicamentos nos seus currículos.

Capítulo VIII

Dos medicamentos sujeitos a controle especial

Art. 61. A relação dos medicamentos psicotrópicos, entorpecentes e outros sujeitos a controle especial deve ser estabelecida em regulamento específico pelo órgão sanitário federal.

Parágrafo único: O receituário dos medicamentos sujeitos a controle especial, bem como a sua dispensação, devem obedecer às regulamentações específicas.

Art. 62. O registro, no livro ou programa informatizado, do receituário e dos medicamentos sujeitos a controle especial, não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade e devem permitir o seu controle e rastreabilidade.

Art. 63. Na ausência do farmacêutico titular no horário de funcionamento do estabelecimento, o armário de medicamentos controlados deverá permanecer fechado.

Capítulo IX

Da fiscalização

Art. 64. Compete aos órgãos de vigilância sanitária da União, do Distrito Federal, dos estados e dos municípios, conforme competências definidas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta lei, no interesse da promoção da saúde, da prevenção de iatrogenias e outros danos aos usuários e do uso racional de medicamentos e produtos para à saúde.

§ 1º No caso de ser apurada infração ao disposto nesta lei e regulamentos complementares, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas nesta lei, sem prejuízo de outras sanções previstas na legislação sanitária, civil e penal.

§ 2º Ao constatar infrações à legislação vigente, além de adotar as medidas legais pertinentes, o órgão sanitário competente deve comunicar o fato ao respectivo conselho profissional para as providências cabíveis.

§ 3º A fiscalização dos estabelecimentos abrangidos por esta lei deve ser realizada pelo menos uma vez ao ano pelos órgãos de vigilância

sanitária municipais ou estaduais.

Art. 65. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas por funcionário do órgão sanitário com formação universitária em Farmácia em regime dedicação exclusiva.

Art. 66. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, promover a articulação com outros órgãos de fiscalização, órgãos do exercício profissional e outras entidades da sociedade civil para a implementação de estratégias de fiscalização e controle, zelando pelo uso seguro e racional de medicamentos, produtos para a saúde e prestação de serviços, de forma a evitar agravos que coloquem em risco a saúde da população.

Art. 67. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta lei e regulamentação complementar em todo o território nacional, estabelecer regulamentação concorrente e zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 68. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais o órgão sanitário competente comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 69. Além das penalidade previstas no art. 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I – suspensão temporária ou definitiva de atividade;

II – imposição de mensagem retificadora;

Art. 70. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento sujeitos ao regime desta lei.

Capítulo X

Das infrações e penalidades

Art. 71. Sem prejuízo das infrações e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, bem como da responsabilidade civil e das ações penais cabíveis, configuram infrações graves ou gravíssimas, as seguintes práticas:

I – instalar estabelecimentos farmacêuticos ou explorar atividades comerciais ou filantrópicas relacionadas aos serviços farmacêuticos sem concessão, autorização e licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando o disposto nesta lei e demais regulamentos pertinentes:

Pena – interdição e multa.

II – vender, dispensar, distribuir, oferecer e dar medicamentos de dispensação com exigência de prescrição sem a apresentação e da respectiva receita e sem carimbar ou selar a mesma quando da dispensação realizada:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização e/ou licença e multa.

III – deixar de rotular ou rotular deficientemente os medicamentos vendidos e dispensados sob a forma fracionada:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização ou licença e multa.

IV – vender ou expor à venda produtos não relacionados com serviços farmacêuticos ou alheios à natureza sanitária:

Pena – advertência, apreensão dos produtos e maquinários, interdição, cancelamento da autorização ou licença e multa.

V – realizar propaganda de medicamentos vedada pela

legislação sanitária, promover a venda de medicamentos por meio de bonificação ou comissões aos assistentes de farmácia ou outros auxiliares:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização ou licença e multa.

VI – aviar ou dispensar receita que não observa os requisitos estabelecidos nesta lei e outros regulamentos específicos ou em desacordo com a prescrição médica:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização ou licença e multa.

VII – funcionar, dispensar, fornecer, praticar atos de comércio ou atender ao público sem a presença do farmacêutico titular ou adjunto:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização ou licença e multa.

VIII – manipular ou fracionar medicamentos ou outros produtos de interesse para a saúde sem a assistência e supervisão de farmacêutico titular ou adjunto:

Pena - advertência, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da autorização ou licença e multa.

IX – realizar procedimentos de medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos com fins de indicar ou induzir o consumo de medicamento.

Pena – advertência, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da autorização ou licença e multa.

X – comprar, receber, expor à venda, esconder, fornecer, vender, trocar, dar em consignação ou doar medicamentos não registrados ou provenientes de fontes não autorizadas e licenciadas;

Pena – interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da

autorização ou licença e multa.

XI – adulterar embalagem, rótulos, nome, indicações, prazos de validade, número do lote, data de fabricação ou outras informações constantes nos dizeres das embalagens primária ou secundária dos medicamentos:

Pena – interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da autorização ou licença e multa.

XII – trocar, misturar, alterar ou danificar substância ou unidades componentes de medicamentos, tanto no aspecto quantitativo, quanto qualitativo:

Pena – interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da autorização ou licença e multa.

XIII – Deixar de notificar a alteração da razão social no prazo de noventa dias:

Pena - cancelamento da autorização ou licença e multa.

XIV – prescrever, dispensar ou indicar o uso de medicamentos de forma negligente ou incompetente, que resulte ao ofendido:

- a) incapacidade definitiva para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente.

Pena – multa.

Art. 72. As multas previstas nesta lei consistem no pagamento de quantias de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais).

§ 1º. Os valores das multas serão atualizados pela taxa SELIC em ato próprio baixado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º Na aplicação da penalidade de multa o órgão sanitário competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

§ 3º Em casos de reincidência a multa será aplicada em dobro.

Art. 73. Quando configurada qualquer infração de que trata o artigo 71, é obrigatório que a autoridade autuante notifique ao Ministério Público Federal local e ao Conselho de Fiscalização do Exercício Profissional.

Capítulo XI

Das disposições transitórias

Art. 74. É de responsabilidade dos gestores do Sistema Único de Saúde, nos governos federal, estadual e municipal, o reordenamento dos serviços farmacêuticos conforme os preceitos desta lei e seus regulamentos.

§ 1º O reordenamento referido no *caput* deste artigo deve ser objeto de um plano ação nacional de reordenamento dos serviços farmacêuticos a ser aprovado pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e pelo Conselho Nacional de Saúde.

§ 2º Os planos anuais de assistência farmacêutica estaduais e municipais devem contemplar, em caráter prioritário, as diretrizes e estratégias estabelecidas pelo plano de ação nacional referido no parágrafo anterior e serem aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e pelos conselhos estaduais e municipais de saúde.

Art. 75. As distribuidoras, importadoras e exportadoras, farmácias, drogarias, os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e unidades volantes em funcionamento na data de promulgação desta lei, terão prazo máximo de dois anos para cumprir com todas as suas disposições, exceto para os casos em que haja prazos e critérios específicos.

Art. 76. No prazo de cento e oitenta dias, contados a partir

da data da publicação da regulamentação da presente lei, as farmácias, drogarias, postos de medicamentos e dispensários deverão requerer ao órgão sanitário competente a sua classificação de acordo com o disposto nesta lei.

Parágrafo único. No ato da renovação da autorização e da licença sanitária, os estabelecimentos de que trata o *caput* deste artigo, devem ser fiscalizados e só serão autorizados e licenciados para as atividades que apresentarem as condições exigidas.

Art. 77. A partir da promulgação desta lei, novos estabelecimentos farmacêuticos só podem receber concessão pública, autorização e licenciamento se obedecerem integralmente ao disposto nesta lei e seus regulamentos.

Parágrafo único. No caso de alteração da propriedade das farmácia comunitárias privadas, o estabelecimento deverá cumprir o disposto no *caput* deste artigo.

Art. 78. Durante este período de transição, os estabelecimentos de propriedade de não farmacêuticos, ficam autorizados a manter farmacêutico, prestando assistência farmacêutica, em tempo parcial, desde que cumpram pelo menos quatro horas de atendimento nos dois primeiros anos, seis horas nos dois anos seguintes e cobertura de todo o tempo de funcionamento a partir do quinto ano, devendo estes estabelecimentos afixar, em local visível ao público, o(s) nome(s) e horário(s) em que o farmacêutico titular e/ou adjunto estará(ão) presente(s).

§ 1º Os estabelecimentos referidos no *caput* deste artigo que, na data da publicação desta lei, já disponham da atuação do farmacêutico responsável técnico em horário superior ao estabelecido para a transição não poderão reduzi-los.

§ 2º Nos municípios com população inferior a quinze mil habitantes, findo este prazo e havendo estabelecimento farmacêutico em desacordo com a presente lei, o Conselho Municipal de Saúde, ou na ausência deste, o Conselho Estadual de Saúde, ouvido o órgão sanitário competente, fica

autorizado a prorrogar o prazo em até mais dois anos.

§ 3º Findo os prazos estabelecidos nos parágrafos 1º e 3º, nos municípios com população inferior a cinco mil habitantes que não cumpriram o disposto para o período de transição, fica o Conselho Municipal de Saúde e na sua ausência o Conselho Estadual de Saúde, ouvida o órgão sanitário competente, autorizado a adotar medidas que visem garantir as ações de assistência farmacêutica e emitir concessão pública para a instalação de unidades auxiliares de serviços farmacêuticos privadas.

Art. 79. Fica estabelecido o prazo de cinco anos a partir da publicação da regulamentação desta lei para os serviços estatais municipais se adequarem ao disposto nesta lei.

§ 1º O prazo previsto no *caput* deste artigo não se aplica aos municípios que dispõem de farmácias de natureza estatal com responsável técnico na data da regulamentação desta lei.

§ 2º Os órgãos competentes do Ministério da Saúde estabelecerão incentivos aos municípios para o reordenamento da assistência farmacêutica.

Art. 80. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 81. Ficam revogadas a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, o artigo 4º da Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, e o artigo 26 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos representam o maior gasto em saúde tanto no plano individual como no gasto familiar. De acordo com dados da OMSⁱ, no mundo, 7% a 66% do custo nacional com saúde corresponde ao gasto com medicamentos. Nos países em desenvolvimento, este gasto varia entre 24% a 66% e de 7% a 30% em países desenvolvidos. Mesmo assim, cerca de um terço da população mundial não tem acesso regular aos medicamentos e em 32 países esta proporção chega a 50%. Por outro lado, metade dos cidadãos somente consegue comprar os medicamentos para um dia de tratamento. Além disso, há o problema do uso irracional, dados da OMS indicam que somente 50% dos pacientes, em média, tomam seus medicamentos corretamenteⁱⁱ.

No Brasil, em 2002, a indústria farmacêutica vendeu US\$ 5,5 bilhões em medicamentos no mercado interno, ou cerca de R\$ 19,3 bilhões.ⁱⁱⁱ A maior parte deste mercado (76,5%) é comercializado pelas farmácias e drogarias privadas.

Os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos ultrapassam a cifra de R\$ 2,8 bilhões^{iv}. Os gestores estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde também compram medicamentos e gastam quantias significativas, ainda não estimadas

Vale dizer que, apesar da magnitude e extensão dos serviços do Sistema Único de Saúde, a população que tem algum poder aquisitivo recorre à rede comercial das farmácias e drogarias para obter os medicamentos de que necessita.

Em dezembro de 2001, de acordo com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), estavam inscritos 73.341 farmacêuticos e 55.908 farmácias e drogarias privadas. Destas, 2.815 eram farmácias com manipulação e 852 homeopáticas ou outros tipos de estabelecimentos. Considerando os dados populacionais do Censo de 2000, a proporção é de 1 farmácia para cada 3.033

habitantes. A maior proporção é no Maranhão (1:6.209) e a menor em Sergipe (1:1.319).

Se tomarmos, como referência, para efeitos comparativos, a informação de que na Inglaterra e nos países escandinavos essa proporção é de 15.000 habitantes para cada farmácia, concluímos que não há carência de estabelecimentos em nosso País mas, antes, uma distribuição aleatória que concentra unidades nos centros de maior apelo comercial.

No Brasil, o uso irracional de medicamentos também se constitui em um sério problema. Segundo os dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), os medicamentos ocupam a primeira posição entre os três principais agentes causadores de intoxicações em seres humanos desde 1996, sendo que, em 1999, foram responsáveis por 28,3% e, em 2000, representaram 30,4% de um total de 72.786 casos de intoxicação humana registrados no país. Em 2000 foram registrados 79 óbitos por medicamentos, de um total de 377 mortes por intoxicações (letalidade = 0,35%).

As práticas realizadas nas farmácias e drogarias, a desinformação da população, entre outros fatores, contribuem ao uso irracional dos medicamentos refletido nestes dados. Eles mostram a necessidade de racionalização dos gastos públicos e privados e de melhoria da qualidade dos serviços farmacêuticos prestados pelos dispensadores públicos e privados de medicamentos. Mostram, também, a necessidade do SUS investir em sistemas de gestão da assistência farmacêutica e de racionalização da utilização dos medicamentos.

Entretanto, no Brasil, estes estabelecimentos prestam serviços de qualidade sofrível, com resultados que, embora ainda não avaliados, apontam para sérios prejuízos na economia e, principalmente, na saúde dos indivíduos e da sociedade.

A Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos, realizada na Câmara dos Deputados, no ano de 2000, apontou para uma situação muito preocupante neste setor:

a) as farmácias e drogarias transformaram-se em negócio bastante rentável e multiplicaram-se em todo o país; sua forma de atuar igualou-se ao senso comum do comércio, sem consciência da natureza e das exigências especiais do varejo farmacêutico;

b) a exigência da prescrição não é observada e estratégias para vender produtos mais caros e desnecessários predominam na atitude dos balconistas e dos proprietários dos estabelecimentos;

c) os balconistas e donos de estabelecimentos, em regra, recebem toda a sorte de estímulos das indústrias ou dos atacadistas para forçarem a venda dos seus produtos – desde brindes e sorteios de bens (carros, bicicletas, televisores, viagens, etc.), até o sistema de bonificação da mercadoria (compra um e ganha dois ou três);

d) a qualidade dos serviços nesse estabelecimentos é precaríssima; as orientações aos pacientes ou consumidores são desqualificadas e visam principalmente incrementar as vendas;

e) afora poucas exceções, as drogarias transformaram-se em fontes de informações distorcidas sobre os medicamentos, locais de descumprimento da legislação, fontes de disseminação de drogadição e de outros riscos farmacológicos, de banalização do consumo e de estímulo ao consumo abusivo, inadequado e irracional de medicamentos;

f) o farmacêutico, profissional que poderia fazer valer a visão sanitária e científica nesse tipo de comércio, não está presente ou não tem força para reverter o senso comercial predominante;

g) as farmácias e drogarias tem uma distribuição aleatória e desigual no território nacional e, apesar de executarem um serviço de relevância pública, sua instalação não obedece a parâmetros de cobertura populacional.

O Presidente do Conselho Federal de Medicina foi ainda mais longe ao afirmar, na mesma CPI, que *“o balconista de farmácia se encontra ao arrepio da lei, investido de um profissional que prescreve, dispensa e empurra*

medicamentos, em atitude de desrespeito com a população, em flagrante exercício ilegal da medicina e da farmácia”.

Em síntese, as farmácias e drogarias hoje funcionam como simples estabelecimentos comerciais, como se não fizessem parte da assistência à saúde da população. Não prestam serviços farmacêuticos de qualidade, investem-se das funções de prescrição e de dispensação ilegais e difundem o uso irracional de medicamentos, causando prejuízos no campo da economia e da saúde.

Não obstante esse quadro, cabe destacarmos que o Sistema Único de Saúde tem realizado esforços para garantir: i) o acesso aos medicamentos essenciais para a atenção básica à saúde, com a definição de um financiamento pelas três esferas de governo; ii) o acesso aos medicamentos estratégicos, de alto custo, tendo como principal exemplo, os anti-retrovirais; iii) a melhoria dos mecanismos de compra como o registro de preços e o banco de dados de preços de medicamentos; iv) a instituição dos medicamentos genéricos; v) o controle dos preços; e, vi) a revisão constante e ampla divulgação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, entre outras ações.

Por outro lado, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) implementou decisivamente a luta pela prevenção e combate à falsificação de medicamentos, pela atualização da regulamentação de medicamentos, pela otimização do processo de registro e sua revisão, pela certificação das Boas Práticas de Fabricação, pelo controle da propaganda de medicamentos e pela estruturação da farmacovigilância, como importantes instrumentos de política pública nessa área. Cabe também mencionar a sua importância na regulação econômica dos medicamentos, com a criação da Câmara de Medicamentos.

De janeiro de 2001 a julho de 2002 a ANVISA recebeu cerca de 350 notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos. De Janeiro de 2001 a novembro de 2002 foram exarados, 353 autos de infração sanitária relativos a medicamentos disponíveis no mercado, sendo que 146 por irregularidades quanto à propaganda, 70 por falta de registro no Ministério da

Saúde, 38 por desvio de qualidade e 287 contendo mais de uma irregularidade. Além disso, foram publicadas três resoluções referentes a cargas roubadas.

Estes esforços de reestruturação no campo da política de medicamentos demandam maior cuidado e compromisso com a qualidade dos serviços e o fundamento sanitário das etapas de distribuição e da dispensação. Tal compromisso significa, inapelavelmente, uma atualização da legislação básica dessas áreas.

Este projeto de lei, que se fundamenta no eixo da reorientação da assistência farmacêutica proposta pelo Conselho Nacional de Saúde, busca uma profunda mudança cultural, que reconheça os estabelecimentos farmacêuticos como prestadores de serviços e integrantes da atenção à saúde prevista na Constituição Federal, obedecendo aos princípios doutrinários e organizacionais do SUS e não meros depositários e distribuidores de produtos de interesse para a saúde.

Os princípios que o fundamentam identificam a farmácia como unidade integrada aos sistemas locais de saúde, onde se finaliza a assistência à saúde, por meio do acesso ao medicamento, principal recurso terapêutico da medicina moderna.

Nesta proposta, a abertura de novas farmácias será realizada mediante concessão regida por critérios sanitários e de cobertura assistencial, sendo controladas pelas correspondentes instâncias de gestão do SUS. Assim, como parte do sistema de saúde, possuem funções e serviços definidos e serão responsáveis pelo atendimento aos usuários, com compromisso orientado ao uso racional de medicamentos e à integralidade e resolutividade das ações de saúde, além de trabalhar em articulação com os serviços de saúde locais como agentes de promoção e recuperação da saúde e de prevenção de doenças. Realizam, portanto, atividades consubstanciadas em atos sanitários e não apenas atos comerciais, de ética questionável.

Há, no Brasil, uma diferenciação equivocada entre farmácia e drogaria. Nos países mais desenvolvidos, somente as farmácias podem vender medicamentos sob prescrição médica; em alguns deles, as drogarias

comercializam apenas produtos correlatos e em outros produtos correlatos e medicamentos de venda livre.

Este projeto reserva às farmácias a prerrogativa de dispensar medicamentos e institui uma série de requisitos para sua habilitação. Tais requisitos são indispensáveis para que se opere o que preceitua a Política Nacional de Medicamentos em suas oito diretrizes, principalmente, da Reorientação da Assistência Farmacêutica, da Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos, da Regulamentação Sanitária de Medicamentos e da Promoção do Uso Racional de Medicamentos.

Outra das diretrizes básicas desse projeto de lei foi a preocupação em estabelecer forte compromisso dos farmacêuticos responsáveis técnicos com as necessidades da terapêutica do paciente. Os serviços de saúde, dentre eles os farmacêuticos, são definidos como de relevância pública em nossa Constituição. Para merecer tal emblema devem embasar suas ações nos critérios sanitários de proteger e recuperar a saúde dos indivíduos e da comunidade.

A missão dos estabelecimentos farmacêuticos não é essencialmente comercial; é essencialmente sanitária e, por isso, não é compatível com a venda de outros produtos que não os de importância sanitária. Não fosse assim, os medicamentos poderiam ser vendidos em mercearias e outros estabelecimentos semelhantes. Este projeto de lei também busca recuperar a especificidade da função e das competências das farmácias, permitindo apenas a venda de produtos que têm identidade com a terapêutica, farmacológica ou não, aprovados ou legitimados pelas autoridades sanitárias competentes.

A atualização e reestruturação aqui propostas não se referem apenas aos estabelecimentos privados; abrange também os órgãos públicos. De acordo com o DATASUS, em outubro de 2002, a rede ambulatorial do SUS correspondia a 63.473 unidades de saúde e a rede hospitalar do SUS a 5.744 unidades. As farmácias públicas desta rede também devem pautar-se pelas diretrizes e princípios aqui propostos.

Enfim, com este projeto de lei pretendemos contribuir para que os estabelecimentos dispensadores tenham condições para colocar em prática a missão da farmácia, que é prover medicamentos e outros produtos para a saúde por meio de serviços qualificados e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor forma possível, conforme o que preconiza a Organização Mundial da Saúde^v.

Esclarecemos, ainda, que esta proposição – inspirada em experiências concretas que têm buscado promover o uso racional de medicamentos, a assistência e a atenção farmacêutica – foi fruto de um amplo processo de debates entre profissionais de universidades e serviços de saúde, juntamente com a Organização Panamericana da Saúde/Organização Mundial da Saúde^{vi}.

Por estes motivos e pela relevância social do tema conclamamos a todos os que estão definitivamente comprometidos com a saúde pública brasileira a examinar e aprovar esta proposição.

Sala das Sessões, em de de 2003 .

Deputado Dr. Pinotti

310915.173

ⁱ WHO. Effective Drug regulation. Genebra: WHO; 2002. *Global comparative pharmaceutical expenditure*. Geneva: WHO; 2000.

ⁱⁱ Brundtland, Gro Harlem. Global partnerships for health. *WHO Drug Information* Vol 13. No 2, 1999. P. 61-64.

ⁱⁱⁱ FEBRAFARMA. Indicadores da Indústria. www.abifarma.com.br/mercado; em 10.12.2002. Preços de fábrica, sem impostos. Vendas totais menos exportações.

^{iv} Ministério da Saúde. GTAF/DAB/SPS. Relatório de Gestão – nov. 2000 a nov. 2002. Brasília. 2002. Inclui compras dos laboratórios estatais e privados.

^v WORLD HEALTH ORGANIZATION. Good Pharmacy Practice: in community and hospital settings. Geneve, 1996.

^{vi} ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS/OMS). **Relatório 2001-2002: atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos.** Brasília, 2002c. Disponível em: <www.opas.org.br/medicamentos>. Acesso em 7.11. 2002.