



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.127-A, 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; tendo parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação deste, e do de nº 3189/2004, apensado, e da emenda apresentada na Comissão, com substitutivo (relator: DEP. DR. UBIALI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO,
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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: PL 3189/04

III - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- emenda apresentada
- Parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Capítulo I

Dos princípios e disposições preliminares

Art. 10. 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. 11. 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. 12. 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. 13. 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. 14. 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.;

XLII- *medicamento oficial*: medicamento industrializado cuja fórmula esteja descrita na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

XLIII- *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;

XLIV- *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;

XLV- *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;

XLVI- *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;

XLVII- *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. 15. 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. 16. 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. 17. 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. 18. 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. 19. 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 autorizados e licenciados 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 consequentes 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 conterà 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. 20. 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. 21. 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. 22. 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. 23. 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. 24. 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. 25. 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. 26. 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. 27. 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. 28. 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. 29. 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. 30. 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. 31. 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. 32. 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. 33. 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. 34. 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. 35. 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. 36. 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. 37. 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. 38. 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. 39. 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. 40. 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. 41. 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. 42. Os farmacêuticos titular e adjunto são responsáveis pela garantia da qualidade dos serviços prestados aos usuários.

Art. 43. 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. 44. 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. 45. 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. 46. 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. 47. 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. 48. 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. 49. 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. 50. 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. 51. 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. 52. 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. 53. 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. 54. Para manipular e comercializar substâncias sujeitas a controle especial, é obrigatória a obtenção de autorização especial do órgão sanitário federal.

Art. 55. 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. 56. A mudança do local do estabelecimento depende de anuência prévia do órgão emissor da concessão pública, da autorização e da licença sanitária.

Art. 57. 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. 58. Empresas que possuem mais de um estabelecimento

devem possuir concessão pública, autorização e licenciamento para cada um deles.

Art. 59. 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. 60. 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. 61. 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. 62. 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. 63. 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. 64. 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. 65. 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. 66. 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. 67. 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. 68. A dispensação deve seguir o estabelecido no regulamento de Boas Práticas de Farmácia estabelecida em regulamento próprio do órgão sanitário competente.

Art. 69. 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. 70. 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. 71. 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. 72. Na ausência do farmacêutico titular no horário de funcionamento do estabelecimento, o armário de medicamentos controlados deverá permanecer fechado.

Capítulo IX

Da fiscalização

Art. 73. 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. 74. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos

farmacêuticos são exercidas por funcionário do órgão sanitário com formação universitária em Farmácia em regime dedicação exclusiva.

Art. 75. 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. 76. 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. 77. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais o órgão sanitário competente comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 78. 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. 79. 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. 80. 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. 81. 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. 82. 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. 83. 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. 84. 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. 85. 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. 86. 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. 87. 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. 88. 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. 89. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 90. 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 01 de outubro de 2003 .

Deputado Dr. Pinotti

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura Infrações à Legislação Sanitária Federal, Estabelece as Sanções Respectivas, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

§ 1º-AA pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

** § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

§ 1º-B As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

** § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

** § 1º-C acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

§ 1º-D Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

*** Vide 2.190-34 de 23/08/2001.**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

.....
XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

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.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, 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;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

** Inciso XVIII acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

** Inciso XIX acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

** Inciso XX acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

LEI Nº 9.069, DE 29 DE JUNHO DE 1995

Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências.

CAPÍTULO I DO SISTEMA MONETÁRIO NACIONAL

Art. 4º Observado o disposto nos artigos anteriores, o Banco Central do Brasil deverá obedecer, no tocante às emissões de REAL, o seguinte:

I - limite de crescimento para o trimestre outubro-dezembro/94 de 13,33% (treze vírgula trinta e três por cento), para as emissões de REAL sobre o saldo de 30 de setembro de 1994;

II - limite de crescimento percentual nulo no quarto trimestre de 1994, para as emissões de REAL no conceito ampliado;

III - nos trimestres seguintes, obedecido o objetivo de assegurar a estabilidade da moeda, a programação monetária de que trata o art. 6º desta Lei estimará os percentuais de alteração das emissões de REAL em ambos os conceitos mencionados acima.

§ 1º Para os propósitos do contido no caput deste artigo, o Conselho Monetário Nacional, tendo presente o objetivo de assegurar a estabilidade da moeda, definirá os componentes do conceito ampliado de emissão, nele incluídas as emissões lastreadas de que trata o art. 3º desta Lei.

§ 2º O Conselho Monetário Nacional, para atender a situações extraordinárias, poderá autorizar o Banco Central do Brasil a exceder em até 20% (vinte por cento) os valores resultantes dos percentuais previstos no caput deste artigo.

§ 3º O Conselho Monetário Nacional, por intermédio do Ministro de Estado da Fazenda, submeterá ao Presidente da República os critérios referentes à alteração de que trata o § 2º deste artigo.

§ 4º O Conselho Monetário Nacional, de acordo com diretrizes do Presidente da República, regulamentará o disposto neste artigo, inclusive no que diz respeito à apuração dos valores das emissões autorizadas e em circulação e à definição de emissões no conceito ampliado.

Art. 5º Serão grafadas em REAL, a partir de 1º de julho de 1994, as demonstrações contábeis e financeiras, os balanços, os cheques, os títulos, os preços, os precatórios, os valores de contratos e todas as demais expressões pecuniárias que se possam traduzir em moeda nacional.

LEI Nº 6.360, 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.

TÍTULO V

DO REGISTRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

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.

PROJETO DE LEI N.º 3.189, DE 2004

(Do Sr. Carlos Nader)

"Obriga o credenciamento das firmas distribuidoras de medicamentos e dá outras providências."

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 2127/2003.

APRECIÇÃO:

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

O Congresso nacional decreta:

Art. 1º As empresas distribuidoras de medicamentos só poderão operar em território Nacional, devidamente credenciada junto aos órgãos do Ministério da Saúde e dos Laboratórios Farmacêuticos que representam.

Art. 2º É vedado ao Poder Executivo Federal, Estadual, do Distrito Federal e Municipal, adquirir produtos farmacêuticos, em firmas não credenciadas junto ao Ministério da Saúde e indústria farmacêutica.

Art. 3º O Poder Executivo Federal, regulamentará esta lei no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A exigência de padronização das informações constantes nas embalagens dos remédios comercializados no território brasileiro ganhou força nos últimos anos no País. Medidas foram tomadas a partir do surgimento de inúmeras denúncias de falsificação de remédios que acabaram sendo comprovadas ao longo do período pelo Ministério da Saúde. Em vista disso, o governo federal, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou uma série de normas que devem ser cumpridas pelos **fabricantes nacionais e internacionais de medicamentos** para que os produtos possam ser vendidos no mercado interno em conformidade com a legislação brasileira.

A legislação em vigor faz menção somente ao fabricante de medicamentos, e não ao distribuidor, existem hoje no Brasil, inúmeras empresas de

distribuição de medicamentos, espalhadas em diversos Estados do País. Empresas que compram medicamentos e os revende, a prefeituras, hospitais e Santas Casas de Saúde, trabalhando sem nenhum controle.

Com a exigência de credenciamento das firmas nos órgãos Públicos e laboratórios farmacêuticos, a presente medida atuará de forma repressora aos crimes cometidos com a adulteração de remédios, por parte das empresas distribuidoras de medicamentos “ FALSOS”.

Certo do grande alcance social da presente proposição, solicito o apoio dos nobres Pares para aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 22 de março de 2004.

Deputado CARLOS NADER

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

EMENDA ADITIVA

Acrescente-se o seguinte inciso LIII e parágrafo único ao art. 5º do projeto:

Art. 5º:

“LIII - Aviamento: Manipulação ou preparo de fórmula prescrita em receita para posterior entrega ao paciente.

Parágrafo único. Somente será aviada a receita que não contiver forma farmacêutica sólida para administração oral a base de fármaco de baixo índice terapêutico, produto sujeito a controle especial, hormônio, antibiótico, antiretroviral ou citostático e princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas.”

JUSTIFICAÇÃO

A regulamentação vigente de Boas Práticas de Manipulação (RDC 214/06) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), embora bastante detalhada do ponto de vista técnico, mostrou-se insuficiente para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos manipulados. Isso pode ser constatado nos programas de inspeção recentemente realizados pela Anvisa nos estados de São Paulo, Minas

Gerais e Goiás, em parceria com as Vigilâncias Sanitárias locais. No estado de São Paulo das 73 farmácias inspecionadas em junho de 2005 24% foram fechadas por irregularidades. Em Goiás, o resultado foi semelhante: de 53 farmácias inspecionadas em junho de 2006, 32% tiveram todas as suas atividades suspensas.

Existem limitações inerentes ao processo produtivo de medicamentos em escala artesanal, especialmente aqueles que se apresentam em forma sólida para administração oral, como cápsulas e comprimidos. Tal processo tem como fator crítico a ocorrência de variação de conteúdo entre as unidades. Em seus extremos, essa variação traduz-se como sub-dosagem ou superdosagem em relação à quantidade de princípio ativo que cada unidade deveria conter, gerando assim um risco para o paciente – seja por falhas terapêuticas (falta de eficácia), seja pela toxicidade. Os riscos sanitários inerentes à fabricação em escala artesanal de determinados grupos de medicamentos superam os possíveis benefícios. Há limites tecnológicos que impedem que essa atividade seja exercida sem prejuízo da eficácia terapêutica e da qualidade dos medicamentos produzidos, implicando em risco à segurança de consumidores e manipuladores. Conforme destacado pela Fiocruz em manifesto divulgado em setembro de 2005, para as categorias de medicamentos de maior risco existem “limitações de qualidade dos medicamentos elaborados de forma magistral que, em decorrência da própria escala (personalizada ou individualizada) de produção, não alcança – nem pode alcançar – os padrões de qualidade que hoje a Anvisa exige dos medicamentos produzidos em escala industrial. Resultados de análises do INCQS-Fiocruz e de outros laboratórios têm repetidamente constatado esse fato. Não se trata apenas das deficiências de farmácias de manipulação que não seguiriam ‘as Boas Práticas’, mas de uma inviabilidade técnica”.

Esse risco é real e já teve resultados fatais, envolvendo intoxicações e óbitos. Dados do INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde) demonstram que, entre 2000 e 2005, foram relatados 51 casos de gravidade elevada relacionados a formulações magistrais, causando pelo menos oito mortes. As análises dessas formulações apontavam como principal problema o teor elevado de princípio ativo (chegando a atingir até 32000% em relação ao teor declarado), associado também a uma enorme variação de conteúdo entre unidades analisadas – houve casos em que cápsulas de uma mesma partida continham teor entre 858% e 13199%. Alguns desses casos tiveram grande repercussão pelas consequências fatais, tais como o da colchicina – que teve sua manipulação restrita após a morte de pelo menos 8 usuários (3 em Itabuna-BA em 2004, 2 no Distrito Federal em abril de 2005 e 3 em São Gabriel-RS em agosto de 2005) – e o da lidocaína – que foi relacionada a 3 mortes no município baiano de Itagiba, ocasionadas por medicamento manipulado produzido em grande escala e distribuído de forma irregular para diversos estados brasileiros.

Inconsistências no processo magistral se tornam ainda mais críticas quando verificadas em medicamentos à base de substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT) - que têm a dose tóxica muito próxima da dose terapêutica - tornando assim fundamental a homogeneidade na distribuição do fármaco. A dificuldade de garantir essa homogeneidade em medicamentos preparados em pequena escala é um fato, lamentavelmente comprovado por episódios de consequências trágicas. Entre 2000

e 2003, foram registradas intoxicações graves e mortes de crianças após o consumo de formulações manipuladas à base de clonidina, substância indicada para hipertensão, mas que vinha sendo prescrita para estimular o crescimento infantil. Além do uso para indicação terapêutica não reconhecida, foi constada ainda a superdosagem – em Santa Catarina, por exemplo, um óbito foi causado por medicamento manipulado que continha uma concentração de clonidina 321 vezes maior que a declarada.

O caso da clonidina chamou a atenção para o risco sanitário implicado na manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico e chegou a gerar a proibição dessa atividade e sua posterior regulamentação, quando foram estabelecidas algumas exigências para a manipulação desses fármacos e também introduzido um termo de consentimento pós-informado. Entretanto, essa regulamentação não foi suficiente para resolver o problema; como pode ser constatado pela ocorrência de mais um caso de intoxicação por clonidina em 2004, ou ainda a episódios ligados à digoxina, outra substância de baixo índice terapêutico que ocasionou fatalidades relacionadas a preparações magistrais causando assim a morte de duas crianças.

Os produtos sujeitos a controle especial, estabelecidos pela Portaria nº 344/98 e suas atualizações, também merecem atenção especial. O relatório da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) referente a 2005 aponta que o consumo per capita de anorexígenos aumentou no Brasil, sendo que o País é atualmente o maior consumidor de estimulantes no mundo, ganhando de mercados reconhecidamente maiores como o norte-americano. O relatório do ano anterior havia cobrado do Brasil medidas para combater a venda ilícita de medicamentos, inclusive pela Internet, citando que o estudo detectou a venda on-line de produtos como anfetaminas, benzodiazepínicos e barbitúricos – todos medicamentos sujeitos a controle especial. Além disso, tais substâncias são muitas vezes combinadas de forma indiscriminada e ainda associadas à levotiroxina em fórmulas para emagrecimento, que acabam por causar danos à saúde dos consumidores. A facilidade de aquisição de produtos manipulados, sem dúvida alguma, contribui para o aumento de seu consumo e também para o abastecimento do mercado ilegal. Isso pode ser também exemplificado por fatos recentes, como, por exemplo, a suspensão de manipulação e dispensação de medicamentos com substâncias sujeitas a controle especial em uma farmácia em Goiânia, onde foi constatado em junho de 2005 o comércio ilícito dessas substâncias.

Se, por um lado a Anvisa tem apurado irregularidades no cumprimento das Boas Práticas de Manipulação e ocorrências graves relacionadas a formulações magistrais, por outro lado, vem colhendo junto à indústria farmacêutica resultados positivos, decorrentes da aplicação de regras mais rigorosas para assegurar a eficácia dos medicamentos industrializados. Como existem opções industrializadas para os produtos em questão, a manipulação dos mesmos apresenta um risco sanitário desnecessário.

Cabe destacar também que o debate sobre a manipulação de substâncias de maior risco sanitário não é uma exclusividade brasileira. Em Portugal, por exemplo, a manipulação de algumas substâncias críticas foi proibida em março de 1999. Nos

Estados Unidos, foi lançado recentemente um guia farmacêutico próprio para farmácias de manipulação estabelecendo um grupo com atribuições de credenciamento e certificação desses estabelecimentos. Trata-se de uma tendência de reconhecer os limites da atividade de manipulação e o papel complementar desta atividade, de modo a atender necessidades muito específicas de prescrição. Essa tendência foi reconhecida pela própria Anvisa, que se mostrou sensível às graves ocorrências relacionadas a medicamentos manipulados e publicou algumas normas abrangendo o assunto, mas devido à gravidade e ao risco para a população, o mesmo deve ser tratado em Lei, não apenas em regulamento técnico.

Sala da Comissão, 11 de setembro de 2007.

EDUARDO SCIARRA
Deputado Federal – DEM/PR

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Dr. Pinotti, dispõe sobre 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.

A intenção do Projeto, conforme expõe o nobre autor em sua justificção, é de reorientar a assistência farmacêutica, de forma a reconhecer os estabelecimentos farmacêuticos como prestadores de serviços integrados aos sistemas locais de saúde, “como agentes de promoção e recuperação da saúde e de prevenção de doenças”.

O Projeto de Lei está estruturado em onze capítulos, orientados pela noção da relevância pública dos serviços farmacêuticos. Por serem reconhecidos como integrantes da cadeia produtiva do setor saúde, devem ser disciplinados e obedecer aos princípios constitucionais de universalidade e integralidade das ações e serviços de saúde, reafirmados pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 1990). Também devem se pautar pelos princípios que estabelecem o uso racional dos medicamentos e dos produtos para a saúde; a dispensação responsável e compromissada com as necessidades e o êxito da farmacoterapia do paciente; a orientação, acompanhamento farmacoterapêutico e

avaliação dos riscos e agravos potenciais em cada dispensação; e, finalmente, a oportunidade da atenção ao público.

Os demais capítulos tratam dos deveres e das atividades a serem desenvolvidas pelas distribuidoras, farmácias, farmácias hospitalares, unidades auxiliares de serviços farmacêuticos e unidades de prestação de serviços farmacêuticos especiais; dos requisitos de qualidade dos medicamentos e das exigências técnicas de boas práticas de farmácia e de manipulação; da propriedade da farmácia privada e da titularidade dos estabelecimentos farmacêuticos. Dispõem, também, sobre a concessão, autorização e licenciamento para exercer atividades de comércio, manipulação, dispensação, distribuição, importação ou exportação de medicamentos; sobre a prescrição, dispensação e uso racional de medicamentos, inclusive daqueles sujeitos a controle especial. Por fim, o Projeto de Lei nº 2.127, de 2003, trata da fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, das infrações e penalidades e das disposições transitórias da lei.

Nos termos dos arts. 139, inciso I, e 142 do Regimento Interno, foi apensado o Projeto de Lei nº 3.189, de 2004, por tratar de matéria correlata ou idêntica à do epígrafado.

O projeto apensado, de autoria do ilustre Deputado Carlos Nader, obriga o credenciamento das firmas distribuidoras de medicamentos junto aos órgãos do Ministério da Saúde e dos laboratórios farmacêuticos que representam.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, as proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva por esta Comissão, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e regimentalidade do Projeto.

No prazo regimental, foi apresentada uma emenda às proposições.

A emenda aditiva, de autoria do nobre Deputado Eduardo Sciarra, define os produtos farmacêuticos que poderão ser manipulados, de acordo com a receita prescrita.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 2.127, de 2003, tem a louvável intenção de restabelecer as funções sanitárias das atividades exercidas pelos estabelecimentos farmacêuticos, de forma a garantir o acesso de qualidade aos medicamentos, levando em consideração as necessidades de saúde da população.

Tal iniciativa visa a coibir práticas comerciais, que prejudicam o interesse público. Pretende-se reprimir a indução ao consumo desnecessário de medicamentos, o pagamento de comissões aos atendentes e outros atos lesivos à saúde e ao bolso do cidadão.

A apreciação das leis em vigor e de resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que dispõem sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (Lei nº 6.360, de 1976, e Lei nº 5.991, de 1973, Resolução – RDC nº 238, de 2001, entre outras) mostra-nos que parte dos dispositivos contemplados no projeto de lei em análise já estão previstos nos diplomas anteriores. Lamentavelmente, a lei não vem sendo cumprida, perpetuando ações que – segundo a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos, realizada na Câmara dos Deputados, em 2000 – visam apenas ao lucro e que, conseqüentemente, levam à precariedade do atendimento ao consumidor. Neste ponto, cabe lembrar que o Código de Defesa do Consumidor estabelece como direito básico do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; e a informação adequada sobre diferentes produtos e serviços.

A Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (2001) aprovou proposta de “Construir e implementar um novo marco regulatório para os estabelecimentos farmacêuticos, com definição de funções no âmbito da recuperação, proteção e promoção da saúde”. Além disso, dentre as propostas aprovadas pela Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (2003) encontra-se a de: “criar uma legislação sanitária norteadora para a Assistência e Atenção Farmacêutica e os princípios do SUS em substituição à Lei nº 5.991/73 e

seus desdobramentos, que trata a farmácia somente como um estabelecimento comercial, garantindo em lei que as mesmas sejam consideradas estabelecimentos de saúde, obedecendo às normas da vigilância sanitária e tendo como responsável técnico o profissional farmacêutico em tempo integral de funcionamento”.

De acordo com o Ministério da Saúde, em termos econômicos, a cadeia produtiva da saúde, englobando as atividades industriais e os serviços, representa entre 7% e 8% do PIB, mobilizando um valor em torno de R\$ 160 bilhões e constitui uma fonte importante de receitas tributárias. Emprega diretamente, com trabalhos qualificados formais, cerca de 10% dos postos de trabalho e é a área em que os investimentos públicos com pesquisa e desenvolvimento são os mais expressivos do País. Em termos de empregos diretos e indiretos, em toda cadeia produtiva, o conjunto destas atividades representa cerca de 9,0 milhões de trabalhadores inseridos, predominantemente, em atividades intensivas em conhecimento.

Os estabelecimentos, de que trata este projeto, são parte da cadeia produtiva da saúde ou do chamado complexo industrial e de inovação em saúde. Segundo o *Intercontinental Marketing Service* (IMS) Health, o Brasil é o principal mercado da América Latina, seguido por México e Argentina. No último ano houve um crescimento de 10%, na região, este crescimento foi inferior somente ao da Argentina (17%)^{vi}.

De acordo com dados da Revista Exame (Agosto de 2007), o crescimento das vendas de medicamentos mostra uma evolução anual em 2006 de 8,5% (já descontada a inflação) e rentabilidade do patrimônio de 18,9% (considerando o lucro líquido ajustado após o imposto). Em 2007, de acordo com o IMS Health, o faturamento com a comercialização de medicamentos em farmácias e drogarias privadas no Brasil foi de R\$ 23.556.087.405 reais (com 1.513.828.933 unidades comercializadas), dos quais R\$ 2.941.777.625 (12,49%) correspondentes a 233.077.010 (15,40%) unidades de medicamentos genéricos.

De acordo com a análise realizada pelo Valor Econômico, com dados do IMS Health, no final de 2006 existiam 54.705 farmácias e drogarias no Brasil, das quais 4.211 (8% do total) pertenciam a redes e 50.494 (2%) eram independentes. A análise considera o número de farmácias excessivo, com impacto

negativo na rentabilidade das empresas e que embora beneficie o consumidor com a queda de preços, destacam que “a disputa pelo consumidor tem se tornado exagerada nos últimos anos”. Estima ainda, que cerca de 5.500 estabelecimentos fechem as portas anualmente e que haja ao redor de 6.500 novos estabelecimentos anualmente. Refere-se a estudos apresentados pelo Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (Etco) que mostra que a informalidade representa 20 a 40% do setor farmacêutico e que afeta a área da saúde no país, destacando que cerca de metade da sonegação ocorre nas farmácias e os empregados sem carteira representam 45% no varejo. Chamam a atenção ainda, para a má distribuição geográfica destes estabelecimentos, concentrando-se em regiões com Sul e Sudeste. Embora os dados citados não sejam diretamente comparáveis, percebe-se que se trata de um mercado em expansão, mas que trata-se de um mercado imperfeito, com muitas assimetrias.

O PL nº 2.127, de 2003, foi proposto pelo Conselho Nacional de Saúde, instância constituída por representantes de entidades e instituições de diversos segmentos (Governo, prestadores de serviços privados de saúde, profissionais de saúde e usuários). Acreditamos que este fato seja indicador da relevância e da oportunidade da iniciativa em comento. Não obstante, há ainda que analisar se, de fato, foi logrado equilíbrio entre os diversos interesses, a fim de que espíritos corporativistas indesejáveis sejam reprimidos e o interesse público prospere.

Quanto ao mérito econômico, ao qual devemos nos ater, de acordo com o inciso VI do art. 32 do Regimento Interno, cabe-nos destacar alguns aspectos que apresentam maior inter-relação com este campo.

A proposição principal estabelece, no parágrafo único do artigo 1º, que 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, em consonância com a recomendação da CPI de Medicamentos de qualificar os serviços de dispensação, incluindo fiscalização mais constante e com as diretrizes e prioridades das Políticas de Medicamentos (1998) e de Assistência Farmacêutica (2004).

O Projeto estabelece no art. 11 que a dispensação de medicamentos somente pode ser realizada por profissional farmacêutico ou por assistente sob a supervisão do farmacêutico. Também o atendimento remoto de dispensação de medicamentos, excetuados os sujeitos a controle especial, deve ter a assistência de farmacêutico titular ou adjunto – profissionais com títulos universitários de farmacêuticos, inscritos no Conselho Regional de Farmácia. Em seu artigo 29, determina que os estabelecimentos que prestam serviços farmacêuticos devem contar, obrigatoriamente, com a assistência e direção técnica do farmacêutico titular e que sua presença e atuação é condição e requisito indispensável para o funcionamento desses estabelecimentos, durante todo o seu período de funcionamento. No tocante à fiscalização dos estabelecimentos dispostos no PL nº 2.127, de 2003, estabelece-se, em seu artigo 65, que essa atividade deva ser exercida por funcionário do órgão sanitário com formação universitária em Farmácia e em regime de dedicação exclusiva.

A lei atualmente em vigor, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos e correlatos, já estabelece esta obrigatoriedade. De acordo com o artigo 15 da Lei nº 5.991, de 1973, a farmácia e a drogaria teriam, obrigatoriamente, “a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia”.

Considerando a população brasileira de acordo com Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e os dados do Conselho Federal de Farmácia (CFF), a distribuição de habitantes por farmácias varia de 1605,43 em Santa Catarina a 5227,84 nos estados de Amazonas e Roraima, com uma média nacional de 2.552,05. Em que pesem as diferentes densidades demográficas, de qualquer sorte ainda é inferior à maioria dos países, cabe lembrar que o número de farmácias por habitantes não é um parâmetro adotado pela OMS para aferir a qualidade dos estabelecimentos farmacêuticos, além de que esta proporção é bastante superior e a distribuição mais homogênea em países considerados referência nesta área. Estes dados corroboram, juntamente com a análise setorial realizada pelo Valor Econômico, a tese de que o número de estabelecimentos é excessivo, além de que, os estabelecimentos concentram-se em centros urbanos e nestes em áreas comerciais.

Segundo o CFF, em dezembro de 2007, existiam 114.232 profissionais farmacêuticos para um total de 94.845 estabelecimentos farmacêuticos, entre eles: 72.094 farmácias e drogarias privadas, 5.524 farmácias hospitalares e 2.688 farmácias de natureza pública. Destaca-se que o número de farmacêuticos é inferior ao número de farmácias e drogarias em apenas 6 dos 27 estados da federação, quais sejam Alagoas, Pernambuco, Piauí, Roraima, Acre e Sergipe e para tais situações há previsão nas disposições transitórias de alternativas para que a população não fique desassistida e tenha seu acesso prejudicado.

Acrescente-se, aos dados trazidos acima, um grande incremento de cursos de farmácia no país nos últimos anos. De acordo com dados do Ministério da Educação, existem no país 495 cursos de farmácia, e embora 61,92% estão concentrados na região sudeste, há cursos de farmácia em todas as regiões do Brasil. Em 2005, segundo um estudo realizado na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), com base em dados do Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP), existiam 211 cursos de farmácia no Brasil. Com a ampliação no número de cursos, houve um aumento de 568.6% no número de vagas ofertadas, que passaram de 4.153 em 1991 para 27.769 em 2005, com total de matrículas anuais de 54.297 e 9.703 concluintes. Portanto, o quantitativo de profissionais no mercado tem aumentado consideravelmente.

Tais dados demonstram claramente que a quantidade de farmacêuticos é superior ao número de estabelecimentos que exigem responsabilidade técnica por estes profissionais, o que corrobora com o fato de que há necessidade de uma maior rigor na fiscalização por parte dos órgãos de exercício profissional.

Ademais, o art. 23 do projeto de lei em exame também estabelece, entre os requisitos indispensáveis em recursos humanos para a manipulação e dispensação de medicamentos, a capacitação técnica e a participação desses profissionais em programas de educação continuada. Julgamos que essas exigências sejam indispensáveis para garantir a qualidade dos serviços prestados por estes profissionais nestes estabelecimentos farmacêuticos .

Há ainda a figura do **assistente de farmácia**, ocupação para auxiliar o farmacêutico no desenvolvimento de suas funções, cuja proposta de

melhorar sua capacitação, corrobora com a tese de melhoria da qualidade dos serviços a serem oferecidos para a população.

Neste ponto, cabe mencionar mais um aspecto econômico de extrema relevância para o setor farmacêutico. O Projeto de Lei nº 2.127, de 2003, também introduz a exigência, imposta pelo seu artigo 39, de que, "para exercer atividade 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 obter concessão pública emitida pelo gestor do SUS nos estados ou municípios, além de autorização pelo órgão sanitário federal e de licenciamento pelos municípios, pelos estados ou pelo Distrito Federal".

Cabe esclarecer que a concessão pública para o exercício de atividade de assistência farmacêutica não tem previsão constitucional. A outorga de concessão pública somente acontece quando a União tem a titularidade da atividade, ou seja, quando ela é monopólio da União. Portanto, exigir concessão pública para os serviços de distribuição, dispensação e manipulação contradiz o parágrafo único do art. 170 da Carta Magna, que assegura a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Nas palavras do eminente jurista Celso Antônio Bandeira de Mello, "afora os serviços públicos mencionados na Carta Constitucional, outros podem ser assim qualificados, contanto que não sejam ultrapassadas as fronteiras constituídas pelas normas relativas à ordem econômica, as quais são garantidoras da livre iniciativa". Este, claramente, não é o caso dos serviços farmacêuticos referidos.

A concessão para exercer atividades de comércio, manipulação, importação e dispensação de medicamentos também vai de encontro ao art. 199 de nossa Carta Magna, que estabelece que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada. Portanto, considerando os aspectos mencionados, julgamos, salvo melhor juízo, que a exigência de obtenção de concessão para exercer as aludidas atividades fere a Constituição Federal e, portanto, não deve prosperar.

Outro aspecto que, do ponto de vista econômico, merece destaque está relacionado à fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos. Essa atividade obedece ao princípio da descentralização das ações e serviços de saúde, conforme disposto no artigo 198 de nossa Carta Magna, na Lei Orgânica da Saúde e no Pacto pela Saúde (Portaria do Ministério da Saúde nº 399/GM, de 22/02/2006). Sendo assim, nos termos do artigo 69 da Lei nº 6.360, de 1976, a ação fiscalizadora é da competência do órgão federal de saúde quando o produto estiver em trânsito entre unidades federativas, quando se tratar de produto importado ou exportado e quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle. Esse mesmo artigo estabelece que a fiscalização cabe ao órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal nos casos em que se tratar de produto industrializado. Quando a inspeção for realizada em estabelecimentos, instalações e equipamentos, a responsabilidade tem sido compartilhada por estados e municípios.

Observa-se que a integração entre as atividades fiscalizadoras dos entes é deficiente, comprometendo a estrutura da vigilância sanitária. O resultado é uma ação de fiscalização insatisfatória e que torna não críveis as penalidades imputadas aos infratores. Essa situação estimula e premia a má conduta. Considera-se necessário promover maior integração entre essas ações, o que, acreditamos, dificultaria a captura das atividades farmacêuticas por interesses políticos locais e ligados financeiramente a grandes redes de distribuição e comercialização de medicamentos.

O Projeto de Lei nº 2.127, de 2003, estabelece, também, que as farmácias privadas devem dispor de um elenco mínimo de medicamentos genéricos. Na sua ausência, estarão obrigadas a dispensar o respectivo medicamento de marca pelo preço do medicamento genérico constante na prescrição. Tendo em vista o já mencionado cenário fiscalizatório, julgamos que, malgrado a nobre intenção do autor, sua operacionalização seria assaz difícil e, tendo em vista a complexa cadeia produtiva farmacoterapêutica, tornar-se-ia praticamente impossível responsabilizar o estabelecimento pela ausência do medicamento genérico. O infrator seria o laboratório farmacêutico, o distribuidor ou o dispensador? E se, além do medicamento genérico, também for alegada a falta de seu correspondente de marca? Mais uma vez, parece-nos contraproducente legislar sobre questões que poderão ser burladas e sinalizar negativamente quanto à capacidade fiscalizadora da autoridade sanitária.

Cabe-nos tratar de mais uma questão de cunho econômico da maior relevância para o setor farmacêutico. A proposição introduz, em seu artigo 28, as exigências de que somente o profissional farmacêutico seja proprietário de farmácia privada, de que a transferência de propriedade somente possa ser realizada em favor de outro farmacêutico (§ 1º) e de que tal profissional possa ser titular de apenas um estabelecimento (§ 2º).

Em que pese a louvável intenção do legislador de impedir a formação de cartéis e a disseminação de suas práticas abusivas e lesivas ao consumidor, acreditamos que a solução proposta não é a mais adequada para impedir os lucros, muitas vezes, escorchantes praticados pelos proprietários de farmácias e outros estabelecimentos afins, freqüentemente em detrimento do interesse público e das diretrizes e princípios que devem reger as ações e serviços de saúde no Brasil.

Creemos que a obrigatoriedade imposta por esse artigo não traz, em si, benefícios ao consumidor. Deve-se garantir o fornecimento de medicamentos de qualidade ao consumidor e a sujeição dos estabelecimentos farmacêuticos à sua função sanitária. Com efeito, o medicamento não pode ser tratado como uma mercadoria qualquer, pois se trata de um insumo essencial para a saúde. Esses objetivos deverão ser alcançados por meio do reconhecimento legal do interesse público na prestação dos serviços farmacêuticos e do caráter social das atividades exercidas pelos profissionais habilitados, que devem se pautar pela promoção e recuperação da saúde e pela prevenção de doenças.

Portanto, não será a propriedade do estabelecimento que definirá sua forma de atuação. São regras de conduta que devem estar disciplinadas legalmente de forma a refrear práticas danosas à saúde e à economia dos indivíduos e do País. Pelo contrário, acreditamos que conceder com exclusividade ao farmacêutico o direito à propriedade de farmácias constitui ato corporativista e inadequado, que não deve ser incentivado. Seria o mesmo que permitir que apenas médicos pudessem ser proprietários de hospitais. Ademais, julgamos que a rentabilidade dos estabelecimentos farmacêuticos deva ser buscada pelo proprietário, desde que não se sobreponha ao interesse da sociedade e à sua articulação ao Sistema Único de Saúde.

Além da exigência imposta pelo artigo 39 do Projeto de Lei nº 2.127, de 2003, de que, para exercer atividade de comércio, manipulação, dispensação de medicamentos de forma fracionada ou não, representação ou distribuição, importação ou exportação de medicamentos, os estabelecimentos farmacêuticos públicos e privados devam obter concessão pública – a qual não aprovamos - há também, nesse mesmo artigo, previsão de que, para exercer essas atividades, sejam necessárias autorização pelo órgão sanitário federal e licenciamento pelos municípios.

Essa matéria também é tratada pelo Projeto de Lei nº 3.189, de 2004, apensado, que obriga o credenciamento de firmas distribuidoras de medicamentos junto ao Ministério da Saúde e, diferentemente da proposição original, junto também ao laboratório farmacêutico produtor do bem a ser distribuído. Julgamos que essa segunda exigência não deva prosperar. A atividade fiscalizatória tem caráter preponderantemente social e público, visto que pretende sujeitar os estabelecimentos farmacêuticos ao interesse maior da saúde. Sendo assim, a competência da ação fiscalizatória, como prevê a nº Lei 6.360, de 1976, deve ser compartilhada pela União, pelos estados e pelos municípios.

Apesar de repetir dispositivos de leis anteriores, sem dúvida, o projeto principal apresenta inúmeros méritos, além dos já mencionados. Citamos algumas inovações que, acreditamos, representarão nova orientação na política farmacêutica no Brasil, quais sejam: inserção da assistência farmacêutica no contexto da cadeia de saúde; extinção do conceito de drogaria; o estabelecimento de normas para regular a atuação de distribuidoras e importadoras de medicamentos, ausentes na Lei nº 5.991, de 1973; e proibição da comercialização de medicamentos em supermercados, lojas de conveniências ou qualquer outro estabelecimento que não esteja devidamente autorizado e licenciado para esse fim.

No Brasil, segundo estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), os gastos com saúde, efetuados pelas famílias, são o quarto grupo mais volumoso de despesas de consumo, atrás apenas dos dispêndios com habitação, alimentação e transporte. Além disso, estes dispêndios são altamente regressivos, visto que têm impacto muito maior sobre os rendimentos das famílias mais pobres. Em particular, os gastos com medicamentos dos 10% mais pobres da população representam, em média, quase um quarto do rendimento dessas famílias.

O quadro é agravado, ainda mais, quando se leva em consideração a grande parcela da população brasileira sem acesso a medicamentos.

Tais dados mostram, claramente, a necessidade de racionalização dos gastos públicos e privados e de melhoria da qualidade de serviços farmacêuticos, não só devido à magnitude dos valores envolvidos e às questões sobre iniquidade de acesso que se colocam, mas também pelos malefícios decorrentes do uso irracional de medicamentos.

Trata-se, indubitavelmente, de proposições que buscam consolidar uma política de assistência farmacêutica para o País, fundamentada no interesse social e no estabelecimento de regras claras para atuação dos estabelecimentos farmacêuticos e dos profissionais que neles atuam. Para se adequarem às novas regras, estão previstos a elaboração de um plano de ação nacional de reordenamento dos serviços farmacêuticos e o prazo máximo de dois anos para que o setor farmacêutico cumpra as disposições estabelecidas, exceto nos casos em que haja prazos e critérios específicos. O período de transição parece-nos bastante oportuno para a adequação às normas estabelecidas no projeto principal.

Por fim, seu último artigo revoga, dentre outros, o artigo 4º da Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que “dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do Real e os critérios para conversão das obrigações para o Real, e dá outras providências”. Por ser matéria estranha ao objeto do Projeto, não deve - nos termos do inciso II do artigo 7º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998 - estar contida na proposição em exame.

Também apoiamos, com pequena modificação, a emenda aditiva apresentada neste douto Colegiado. A nosso ver, algumas substâncias de maior risco sanitário, como as apontadas pela emenda ora em análise, não devem ser manipuladas. Além disso, há que se considerar, também, as substâncias cuja manipulação é tecnicamente inviável, como é o caso dos medicamentos à base de substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT), isto é, aquelas que têm a dose tóxica muito próxima da dose terapêutica.

Convém salientar que o Voto que oferecemos é fruto de amplos debates e das propostas sugeridas por segmentos da área da saúde, ouvidos em audiência pública realizada por esta Comissão, no dia 25 de novembro de 2003.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.127, de 2003, do Projeto de Lei nº 3.189, de 2004, a ele apensado, e da Emenda Aditiva apresentada nesta Comissão, na forma do Substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em de de 2008.

Deputado DR. UBIALI

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.127, DE 2003

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, além da dispensação de medicamentos por estes estabelecimentos, a disponibilização 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 pública, 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, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos 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 público, e 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, nas 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;

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 à oferta de produtos e serviços farmacêuticos essenciais ao perfil epidemiológico local;

II - assegurar a qualidade e efetividade do recebimento, armazenamento, seleção, programação, aquisição, administração e utilização de medicamentos e produtos para a saúde;

III - manter mecanismos que garantam informações confiáveis sobre medicamentos e apoio à prescrição, à dispensação, à farmacovigilância e a 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 pública 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 pública e privada.

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

I - acompanhamento farmacoterapêutico: o 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 – alimentos para fins especiais: os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de

nutrientes adequados à utilização em dietas diferenciadas e opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas especiais;

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 - atendimento farmacêutico: o ato em que o farmacêutico, inscrito regularmente no Conselho Regional de Farmácia, interage e responde às demandas dos usuários, buscando a resolução de problemas 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;

V - análise fiscal: a efetuada por laboratório oficial de controle de qualidade de natureza pública 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;

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

VII – armazenamento: a guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos, produtos para a saúde e outros de interesse para a saúde;

VIII - assistência farmacêutica: o grupo de atividades destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, que envolvem a prescrição, a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e 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;

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

X - atendimento remoto: o sistema operado por meios de comunicação remota, assim entendidos, dentre outros, a rede mundial de computadores, telefone e fax, que permite a aquisição de produtos sem que o usuário esteja presente no estabelecimento;

XI - atenção farmacêutica: o 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;

XII - automedicação responsável: a 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: o 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 – aviamento: manipulação ou preparo de fórmula prescrita em receita para posterior entrega ao paciente;

XV - boas práticas de farmácia: o 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 abrangem 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;

XVI - cadeia farmacoterapêutica: o conjunto de ações relacionadas à seleção, padronização, aquisição e armazenamento, prescrição racional, dispensação, administração e ao uso racional de medicamentos;

XVII - consentimento livre e esclarecido: o 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: as 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: o ato do profissional farmacêutico de fornecimento de medicamento a um usuário, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional habilitado, acompanhado de informação e orientação sobre o uso adequado do medicamento;

XX - dispensação de medicamentos de forma fracionada: 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: a atividade de compra, armazenamento, expedição e venda, por atacado, excluído o fornecimento direto ao público. Em serviços de saúde configura-se a atividade de distribuição às unidades internas do serviço;

XXII – distribuidora: o estabelecimento que realiza atividades de distribuição;

XXIII – empresa: a 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 – evento adverso: Qualquer efeito não desejado, em seres humanos, na vigência do uso de produtos sob vigilância sanitária;

XXVI - farmacêutico titular: o 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 responsabilidade técnica do estabelecimento farmacêutico;

XXVII - farmacêutico adjunto: o 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, juntamente com o titular, e a responsabilidade técnica de estabelecimento farmacêutico na ausência ou impedimento do titular;

XXVIII – farmácia: o estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, de natureza pública ou privada, dirigido por profissional farmacêutico destinado a prestar assistência e atenção farmacêutica ao público, incluindo educação para a saúde individual e coletiva, compreendendo a manipulação, o fracionamento e a dispensação de medicamentos, e disponibilização de cosméticos e produtos para a saúde;

XXIX - farmácia hospitalar: a unidade que presta serviços farmacêuticos, ligada hierarquicamente à direção clínica de hospital, clínicas, casas de saúde ou unidade de saúde que realize internação, sob responsabilidade do 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 disponibilização de produtos para a saúde;

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

XXXI - ficha de acompanhamento farmacoterapêutico: a 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;

XXXII - fórmula magistral: o 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;

XXXIII - fórmula oficial: o 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;

XXXIV - gerenciamento de benefício farmacêutico: 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;

XXXV - laboratório oficial de controle de qualidade: o 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;

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

XXXVII – medicamento: o 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;

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

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

XL - medicamento de dispensação sem exigência de prescrição: aquele cuja dispensação não requer a prescrição de profissional habilitado;

XLI - medicamentos essenciais: aqueles que servem para satisfazer as 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, devendo 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.;

XLII - medicamento oficial: o medicamento industrializado cuja fórmula esteja descrita na Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios reconhecidos pelo Ministério da Saúde;

XLIII - 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;

XLIV – oficial de farmácia: profissional, com certificado ou documento comprobatório de atividade profissional devidamente autorizado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, não podendo estar proibido de exercer sua atividade profissional;

XLV - órgão sanitário competente: os órgãos federal, estaduais, do Distrito Federal e dos municípios, integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com competência para regulamentar e fiscalizar a pesquisa, a produção, a comercialização e a utilização de produtos, serviços e ambientes de interesse para a saúde;

XLVI – prescrição: o 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;

XLVII - problema relacionado com medicamento (PRM): 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;

XLVIII - 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, que possa, entretanto, 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;

XLIX - 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;

L – queixa técnica: notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto sob vigilância sanitária que possa causar agravo à saúde;

LI - 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;

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

LIII - serviços farmacêuticos: as ações de assistência farmacêutica que visam ao êxito do tratamento farmacoterapêutico, à promoção do uso racional de medicamentos e à integralidade das ações de saúde;

LIV – tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população;

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

LVI - unidade auxiliar de serviços farmacêuticos: o estabelecimento de natureza pública 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;

LVII - uso racional de medicamentos: o 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;

LVIII – 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 e produtos para a saúde, 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 objeto de sua atividade.

Capítulo II

Dos estabelecimentos farmacêuticos

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

I – distribuidoras;

II – farmácias;

III – farmácias hospitalares;

IV – unidades auxiliares de serviços farmacêuticos;

V – 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 a regulamentação específica.

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

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

Art. 10. São condições para o funcionamento das distribuidoras:

I – adquirir e distribuir medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde legalizados junto ao órgão sanitário competente, exclusivamente em estabelecimentos autorizados e licenciados;

II - abastecer-se exclusivamente em estabelecimentos autorizados e licenciados 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 consequentes 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, durante o ciclo de distribuição;

X – recolher e repor os produtos farmacêuticos, quando próximo do prazo de validade, sem ônus para a empresa adquirente, durante o ciclo de distribuição;

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

XII - somente efetuar as transações comerciais através de nota fiscal, que conterá obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos e lote ou série dos produtos para a saúde.

XIII - responsabilizar-se pelo recolhimento de produtos que distribui, solidariamente com o detentor do registro, sem ônus para o adquirente,

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.

§ 1º A dispensação somente pode ser realizada por farmacêutico ou por assistente sob sua supervisão, a título remunerado ou não.

§ 2º A manipulação de fórmulas magistrais e oficinais é privativa do farmacêutico.

Art. 12. A farmácia ou farmácia hospitalar, pública 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 queixas técnicas, reações adversas a medicamentos e eventos adversos relacionados à utilização de dispositivos médicos, em formulário do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária;

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 pública deve obedecer às 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.

IX – Inalação ou nebulização.

Art. 14. A farmácia hospitalar deve requerer licença especificando as atividades que pretende desenvolver, entre as quais:

I – distribuição e dispensação de medicamentos de forma fracionada;

II – manipulação, distribuição e dispensação de fórmulas magistrais e oficinais e medicamentos homeopáticos;

III – participação em ensaios clínicos e docência;

IV – dispensação em unidades de internação domiciliar.

Parágrafo único – as preparações especiais serão definidas em regulamento específico.

Art. 15. É necessária autorização especial para:

I – manipulação de medicamentos sujeitos a controle especial;

II – dispensação de medicamentos de uso exclusivo hospitalar no atendimento ambulatorial.

Art. 16. 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, caso não esteja vinculada a uma unidade de saúde;

III – estabelecimento que elabora preparações especiais, que realiza exclusivamente a manipulação e preparo de soluções especiais de interesse para a saúde sem dispensação ao usuário.

Art. 17. Os estabelecimentos farmacêuticos somente podem adquirir medicamentos, alimentos e produtos para saúde com registro sanitário, cadastro ou notificação em vigor no País de estabelecimentos devidamente autorizados e licenciados pelo órgão sanitário.

Art. 18. 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. Os medicamentos essenciais devem ser definidos pelo órgão sanitário competente, baseado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Art. 19. As farmácias privadas devem dispor de medicamentos genéricos definidos pelo órgão sanitário competente com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e de acordo com o perfil epidemiológico da região.

Parágrafo único. Ficam sujeitos a suspensão, cassação, ou cancelamento da autorização de funcionamento e da licença os estabelecimentos que, de forma voluntária, criarem embaraços à comercialização de medicamentos genéricos.

Art. 20. 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 - estiverem registrados no órgão sanitário competente;

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

§ 2º Os alimentos permitidos, previstos nos incisos III, IV e V, com as respectivas definições, são dispostos 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.

§ 5º É vedado o serviço de auto-atendimento para aquisição de medicamentos.

Art. 21. 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.

Art. 22. É vedado manter laboratório de análises clínicas, consultórios médicos, médicos veterinários e odontológicos nas dependências da farmácia.

Capítulo III

Dos requisitos de qualidade

Art. 23. As farmácias devem cumprir as exigências técnicas de boas práticas de farmácia ou boas práticas de manipulação, conforme regulamentação específica, incluindo:

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

II - 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 e números de telefone do órgão sanitário competente, do órgão de defesa do consumidor e da Rede Nacional de Centros de Informação e Atendimento Toxicológico, para informações, notificações ou denúncias, afixada na porta principal e no interior do estabelecimento em local visível ao público;

III - documentos comprobatórios da 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;

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

Art. 24. 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 livre e esclarecido, por escrito, do usuário ou seu responsável, resguardando a sua confidencialidade;

Art. 25. 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.

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 é vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação;

d) não poderá ser aviada a receita que dependa de manipulação que contiver fármaco de baixo índice terapêutico, em forma farmacêutica sólida para administração oral e mesma concentração das registradas e disponíveis em medicamentos industrializados ou que possa apresentar risco à saúde;

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. 26. 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 titular ou adjunto regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia;

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

III - somente poderá ser dispensado no máximo 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 e 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. 27. 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 ou adjunto regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia responde 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 as respectivas normas de boas práticas, visando a manter a integridade dos produtos.

Art. 28. Para a aplicação de injetáveis, são requisitos indispensáveis:

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

II - somente pode 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 ou sistema informatizado autorizado pela autoridade sanitária, cujos dados devem ficar disponíveis às mesmas, pelo prazo de cinco anos;

VI - atender as normas determinadas em regulamento específico;

VII – possuir área privativa de acordo com as normas sanitárias.

Art. 29. – Para a realização de inalação ou nebulização, são requisitos indispensáveis:

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

II – somente podem ser realizadas mediante a apresentação de receita de profissional habilitado e após sua avaliação pelo Farmacêutico;

III – possuir procedimentos operacionais padronizados;

IV – possuir registros das inalações em livro próprio ou sistema informatizado autorizado pela autoridade sanitária;

V – atender às normas determinadas em regulamento específico.

Art. 30. Para a realização de ações relacionadas a programas especiais de saúde é imprescindível que:

I - no caso de determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, estes 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.

Art. 31. Os produtos violados vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização, devem ser segregados em ambiente diverso da área de dispensação e identificados quanto à sua condição e destino.

Parágrafo único. Quando o impedimento de uso for determinado por ato da Vigilância Sanitária ou por iniciativa do fabricante ou importador, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação técnica específica em vigor.

Capítulo IV

Responsabilidade Técnica dos Estabelecimentos Farmacêuticos

Art. 32. Os estabelecimentos prestadores de serviços farmacêuticos de que trata esta Lei devem ter obrigatoriamente a assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 33. Os estabelecimentos farmacêuticos sob regime desta Lei podem contar com assistentes, que devem atuar sob supervisão do farmacêutico titular ou adjunto.

Parágrafo único. O auxílio de assistentes não exclui a responsabilidade e a necessidade da presença e atuação do farmacêutico titular ou adjunto nestes estabelecimentos, enquanto permaneça aberto ao público.

Art. 34. 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 de 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.

§ 2º Mesmo após a transferência ou baixa de responsabilidade como farmacêutico titular ou adjunto, os profissionais responderão pelos atos praticados durante o período em que exerceram as respectivas funções no estabelecimento.

Art. 35. 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. 36. A responsabilidade técnica e 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 É vedado ao assistente ou a qualquer profissional de nível técnico exercer a responsabilidade ou co-responsabilidade técnica do estabelecimento.

Art. 37. Os farmacêuticos titulares ou adjuntos, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, os proprietários e co-proprietários são responsáveis pela garantia da qualidade dos serviços prestados aos usuários.

Art. 38. São obrigações do farmacêuticos titulares ou adjuntos , ambos inscritos no Conselho Regional de Farmácia, no exercício de suas atividades:

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

II - realizar o acompanhamento farmacoterapêutico de usuários, quando solicitado;

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

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

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

VI - 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. 39. 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. 40. 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 V

Da autorização e licenciamento

Art. 41. 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 públicos e privados, referidos no artigo 8º desta Lei, devem:

I – estar autorizados pelo órgão sanitário federal;

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

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

Art. 42. Na solicitação da autorização, a distribuidora, a farmácia e as 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.

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

Art. 43. Na solicitação da licença devem ser especificadas as atividades que o estabelecimento pretende executar, na forma prevista para as distribuidoras no artigo 9º desta Lei, para as farmácias nos artigos 13 e 14 e para as unidades de prestação de serviços farmacêuticos especiais no artigo 15.

Art. 44. 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 no tipo de estabelecimentos referidos no artigo 5º devem ser solicitadas no ato de renovação da autorização e da licença.

Art. 45. A emissão da autorização e da licença, bem como sua renovação, estão sujeitos ao pagamento das taxas correspondentes.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de natureza pública são isentos de pagamento das taxas.

Art. 46. Para manipular e comercializar substâncias sujeitas a controle especial, é obrigatória a obtenção de autorização especial do órgão sanitário federal.

Art. 47. Quaisquer alterações referentes à alteração da razão social, do nome do estabelecimento, instalações, a mudança de farmacêutico titular ou adjunto, a ampliação ou redução das atividades, devem ser formalmente notificadas previamente à autoridade sanitária competente e podem implicar na

alteração ou suspensão da autorização e da licença, conforme dispuser regulamentação específica.

Parágrafo único. A notificação aludida no caput deste artigo deve estar acompanhada da apresentação dos atos que comprovem as alterações e do termo de compromisso de que todos os requisitos exigidos para a autorização e licenciamento serão mantidos.

Art. 48. Para o efeito de controle sanitário, os órgãos sanitários competentes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios devem manter cadastros atualizados dos estabelecimentos de que trata o artigo 8º desta Lei, com dados referentes à autorização, ao licenciamento e às suas respectivas alterações, conforme a competência de cada gestor.

Art. 49. Empresas que possuem mais de um estabelecimento devem possuir 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 VI

Da prescrição, dispensação e do uso racional

Art. 51. Somente será aviada e dispensada a prescrição que:

I – estiver escrita a tinta, em português, por extenso e de modo legível, ou digitada, observados a nomenclatura oficial dos medicamentos e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II – conter o nome e endereço residencial do paciente;

III – descrever a fórmula farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento;

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

V – incluir a data, o nome e a assinatura do profissional prescritor, endereço do consultório ou instituição de saúde, telefone e o número de inscrição no Conselho Profissional;

VI – for assinada e acompanhada do carimbo, permitindo identificar o profissional em caso de necessidade.

VII – conter orientações precisas sobre a utilização do medicamento.

§ 1º A prescrição não deve conter rasuras ou emendas.

§ 2º Não poderão ser aviadas prescrições ilegíveis e que possam induzir a erro na dispensação dos medicamentos ou que se apresentem em código sob siglas, números ou outros símbolos.

Art. 52. Os critérios de classificação dos medicamentos a serem dispensados, com ou sem 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 riscos de danos, agravos, reações adversas e intoxicações, de indicação para tratamento de transtornos menores e doenças facilmente identificadas.

Art. 53. A validade das receitas é de 60 (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 oficiais 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 públicas e privadas deve ser realizada com base em mecanismo, a ser previsto na regulamentação desta Lei, que garanta que:

I – a dispensação de medicamentos 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 regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia 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 VII

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 ou adjunto regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, o armário de medicamentos controlados deverá permanecer fechado.

Capítulo VIII

Da fiscalização

Art. 64. Compete aos órgãos de vigilância sanitária da União, dos estados, do Distrito Federal 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 nela previstas, sem prejuízo de outras previstas nas legislações 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 de 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 penalidades 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.

Art. 71. As análises fiscais e análises de controle de produtos para a saúde, quando não puderem ser realizados nos laboratórios oficiais, poderão ser realizadas em outros laboratórios, desde que credenciados ou conveniados pelo Ministério da Saúde.

Capítulo IX

Das infrações e penalidades

Art. 72. 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 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 da respectiva receita e sem carimbar ou selar a mesma quando da dispensação realizada:

Pena – advertência, interdição, cancelamento da autorização 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 observe 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 de 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:

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.

XV – venda de alimentos em farmácias não permitidos na lei e realização de propaganda em desacordo à finalidade e dizeres de rotulagem aprovados:

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

Art. 73. As multas previstas nesta Lei variam, conforme a gravidade da infração, 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. 74. Quando configurada qualquer das infrações de que trata o artigo 63 desta Lei, é obrigatório que a autoridade autuante notifique ao Ministério Público Federal local e ao Conselho de Fiscalização do Exercício Profissional.

Capítulo X

Das disposições transitórias

Art. 75. 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. 76. As distribuidoras, importadoras e exportadoras, farmácias, drogarias, os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e as 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.

Parágrafo único. As drogarias, os postos de medicamentos, os dispensários e as ervanárias deverão ser denominados farmácias e no ato da licença e autorização cumprirão com os requisitos estabelecidos nesta Lei.

Art. 77. No prazo de cento e oitenta dias, contados a partir da data da publicação da presente lei, as farmácias, drogarias, postos de medicamentos e dispensários deverão requer ao órgão sanitário competente a sua classificação, de acordo com o disposto nesta lei.

Parágrafo único. No ato da renovação da autorização 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. 78. A partir da promulgação desta Lei, novos estabelecimentos farmacêuticos só podem receber autorização e licenciamento se obedecerem integralmente ao disposto nesta Lei e seus regulamentos.

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

Art. 79. Durante este período de transição, os estabelecimentos de que dispõe esta lei, ficam autorizados a manter farmacêutico, prestando assistência farmacêutica, em tempo parcial, desde que cumpram pelo menos seis horas de atendimento nos dois primeiros anos, oito 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 () 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 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, o órgão sanitário competente poderá emitir licença para unidades auxiliares de serviços farmacêuticos privadas, cumpridos os requisitos sanitários estabelecidos em regulamento próprio e o gestor do Sistema Único de Saúde deverá adotar medidas que visem garantir as ações de assistência farmacêutica.

Art. 80. Fica estabelecido o prazo de três anos, a partir da publicação desta lei, para os serviços estatais municipais adequarem-se ao disposto nesta lei.

Parágrafo Único. 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 publicação desta lei.

Art. 81 Os órgãos competentes do Ministério da Saúde estabelecerão incentivos aos municípios para o reordenamento da assistência farmacêutica.

Art. 82. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 83. Ficam revogados a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o artigo 26 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Sala da Comissão, em 8 de maio de 2008.

Deputado DR. UBIALI

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 2.127/2003, a Emenda 1/2007, da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, e o PL 3.189/2004, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Ubiali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Jilmar Tatto - Presidente, João Maia, Renato Molling e José Guimarães - Vice-Presidentes, Dr. Ubiali, Edson Ezequiel, Fernando de Fabinho, Fernando Lopes, Jurandil Juarez, Lúcio Vale, Miguel Corrêa, Miguel Martini, Sérgio Moraes, Antônio Andrade, Guilherme Campos, Luiz Paulo Vellozo Lucas, Marcelo Serafim e Reginaldo Lopes.

Sala da Comissão, em 4 de junho de 2008.

Deputado JILMAR TATTO

Presidente

FIM DO DOCUMENTO
