

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.133, DE 2001**

Dispõe sobre o funcionamento das farmácias públicas de manipulação de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A produção oficial de medicamentos, por meio de farmácias públicas de manipulação, é permitida na forma desta lei.

Art. 2º Por farmácia pública de manipulação entende-se uma unidade de produção oficial de medicamentos essenciais, para uso ambulatorial, que pode utilizar-se de técnicas clássicas de manipulação e de algumas técnicas e equipamentos da indústria de medicamentos.

Art. 3º As farmácias públicas de manipulação têm como objetivo suprir exclusivamente os serviços públicos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

§ 1º É proibida a comercialização dos medicamentos produzidos pelas farmácias públicas de manipulação, devendo sua dispensação ser gratuita mediante prescrição de profissional habilitado, que trabalhe para o Sistema Único de Saúde.

§ 2º As farmácias públicas de manipulação não podem participar de licitações públicas.

§ 3º É vedada a produção, pelas farmácias públicas de manipulação, de medicamentos que não constem da Relação Nacional de

Medicamentos Essenciais (RENAME) definida pelo Ministério da Saúde.

§ 4º O regulamento desta lei especificará os medicamentos que, mesmo incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, não podem ser elaborados nas farmácias públicas de manipulação, em todas ou algumas formas farmacêuticas e dosagens, entre os quais:

- I - antineoplásicos;
- II - anti-inflamatórios esteróides;
- III - antibióticos;
- IV - antivirais;
- V - hormônios;
- VI - glicosídeos cardíacos;
- VII - psicotópicos e entorpecentes.

Art. 4º Cada farmácia pública de manipulação deve elaborar o seu memento terapêutico de medicamentos essenciais, o qual deverá ter publicação oficial por parte de cada autoridade municipal operante do estabelecimento.

Art. 5º O funcionamento das farmácias públicas de manipulação depende de autorização do órgão federal de vigilância sanitária e do licenciamento pela respectiva autoridade sanitária estadual.

§ 1º A autorização de que trata este artigo fica condicionada à natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional para produzir medicamentos em série, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos da autoridade sanitária federal.

§ 2º O licenciamento, pela autoridade estadual, das farmácias públicas de manipulação dependerá de haver sido autorizado o seu funcionamento pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas no regulamento desta lei.

§ 3º As farmácias públicas de manipulação devem inscrever-se também junto aos conselhos regionais de farmácia.

Art. 6º As farmácias públicas de manipulação devem funcionar sob efetiva responsabilidade técnica de dois farmacêuticos, em todo o horário de funcionamento, habilitados e registrados no respectivo conselho regional.

Parágrafo único. O regulamento desta lei disporá sobre a

necessidade de maior número de farmacêuticos, na proporção da magnitude da produção e do volume das dispensações.

Art. 7º O município, as associações de municípios ou consórcios intermunicipais que operem farmácia pública de manipulação, não podem auferir lucro com a produção e distribuição dos medicamentos manipulados.

Art. 8º A aprovação dos projetos de implantação e das plantas das farmácias públicas de manipulação e sua fiscalização cabe à autoridade sanitária estadual.

Art. 9º Somente podem ser autorizadas e licenciadas as farmácias públicas de manipulação que:

I - garantam a qualidade das matérias-primas utilizadas, especialmente os princípios ativos, que devem passar por testes de identidade e pureza, dentre outros definidos em regulamento próprio;

II - mantenham responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção e a dispensação;

III - tenham todos os equipamentos, pessoal qualificado e outros recursos necessários à sua capacidade operacional, conforme a produção a que se propõem, especialmente em relação ao controle de qualidade dos medicamentos produzidos em série;

IV - cumpram com todos os requisitos estabelecidos no respectivo regulamento de boas práticas de manipulação para farmácias públicas, definido pela autoridade sanitária federal;

V - ao elaborar produtos de natureza ou finalidade diferentes, tenham instalações separadas para a manipulação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

VI - tiverem sistema de registro de todas as operações e produtos manipulados e dispensados, de forma a possibilitar rastreamentos e recolhimento de produtos, conforme dispuser as respectivas boas práticas de manipulação.

VI - estiverem situadas em local conveniente, sob o aspecto sanitário.

Art. 10 O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a embalagem, rotulagem, bulas, impressos e etiquetas dos produtos manipulados.

§ 1º Os medicamentos produzidos pelas farmácias públicas

de manipulação devem ser identificados pela Denominação Comum Brasileira, sendo vedado o uso de nomes comerciais ou de fantasia.

§ 2º É obrigatória a aprovação pela autoridade sanitária estadual, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, equipamentos, utensílios ou outro material qualquer que entre em contato como o medicamento.

§3º Não é permitida embalagem, a conter ou acondicionar o medicamento manipulado, que possa trazer risco de agravos à saúde ou que não mantenha a estabilidade e outras especificações de qualidade dos produtos.

Art.11 A autoridade sanitária federal estabelecerá regulamentos e os respectivos mecanismos de inspeção destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos manipulados, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e segurança dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo único. Os regulamentos definirão as especificações das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na manipulação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes.

Art. 12 Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado pode ser empregado na manipulação de medicamentos sem que tenha sido verificada sua qualidade, conforme regulamento específico.

Parágrafo único. É facultado às farmácias públicas de manipulação realizar os controles necessários em laboratórios de instituições acadêmicas ou de laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 13 A inspeção da manipulação dos medicamentos tem em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - o processo de produção, considerando os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, visando verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela manipulação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de auto-inspeção e registro das operações de manipulação.

Art. 14 Todos os desvios de qualidade detectados em produtos acabados, acidentes e reações inesperadas ou nocivas devidas a medicamentos manipulados no estabelecimento, devem ser comunicados à autoridade sanitária estadual.

Art. 15 É proibida qualquer forma de promoção e publicidade, dirigida à população, dos produtos elaborados pelas farmácias públicas de manipulação.

Art. 16 É proibido o reaproveitamento e utilização de vasilhames usados para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes no envase dos medicamentos manipulados.

Art. 17 Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o consumo o medicamento manipulado:

I - que houver sido contaminado, misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico, sua eficácia, sua segurança ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do momento terapêutico;

III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou outro regulamento adotado pela autoridade sanitária federal;

V - for apresentado com rotulagem que induza a erro, engano ou confusão quanto à sua composição, modo de usar e posologia;

VI - não explicitar a farmácia produtora, o responsável técnico ou o prazo de validade;

VII - receber nova data de vencimento ou reacondicionamento em novas embalagens, pelo prazo de validade expirado.

VIII - cuja estabilidade não se mantém pelo período considerado no prazo de validade.

§ 1º Ocorrendo qualquer alteração, pela ação do tempo ou causa estranha, nos medicamentos distribuídos à população, a farmácia que o manipulou fica obrigada a avisar os pacientes e retirar o produto de circulação, para correção ou substituição, sob pena de infração sanitária.

§ 2º É de responsabilidade da farmácia pública de manipulação a guarda dos seus rótulos, embalagens e impressos de forma a inibir falsificações.

Art. 18 Constitui infração sanitária grave, passível de pena imposta às infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, modificado pela Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, construir, instalar ou fazer funcionar farmácia pública de manipulação sem autorização e licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes.

Art. 19 As farmácias públicas que já realizam a manipulação de medicamentos na data de publicação desta lei, terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que ela dispõe.

Art. 20 Enquanto não forem estabelecidos o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta lei, continuam em vigor os atuais que não conflitam com as presentes disposições.

Art. 21 A inobservância dos preceitos desta lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeitas as autoridades detentoras das farmácias estaduais ou municipais infratoras ao processo e às penalidades previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas alterações, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo único. O farmacêutico responsável técnico responderá, solidariamente com a autoridade municipal gestora do Sistema Único de Saúde ao qual estiver vinculada a farmácia, por todos os efeitos técnicos e legais decorrentes da atividade da farmácia pública de manipulação.

Art.22. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em .....de .....de 2001.

Deputado Rafael Guerra