



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

PROJETO DE LEI Nº DE 2005
(DA SRA. ALICE PORTUGAL)

Dispõe sobre o âmbito da profissão farmacêutica no País e dá outras providências.

Art. 1º - Âmbito farmacêutico é todo procedimento técnico-profissional praticado por farmacêutico habilitado e dirigido para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças dos seres vivos.

Parágrafo único – O exercício de atividade técnico-científica garante ao farmacêutico habilitado a inviolabilidade de seus atos e manifestações nos limites da lei.

Art. 2º - São atos privativos da profissão farmacêutica:

I – Preparação, controle, seleção, armazenagem e dispensação de medicamentos em farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos de hospitais e serviços farmacêuticos privativos de quaisquer outras entidades públicas e privadas, inclusive instituições de caráter filantrópico ou beneficente e sem fins lucrativos.

II – A direção, responsabilidade e assistência técnica em:

- a) Dispensação, fracionamento, manipulação de medicamentos homeopáticos, alopáticos e fitoterápicos, de fórmulas magistrais e farmacopéicas;
- b) Dispensação e fracionamento de medicamentos industrializados;
- c) Preparação, formulação, armazenagem, conservação e transporte da nutrição parenteral e enteral nos estabelecimentos de saúde;
- d) Formulação, preparo, armazenagem, conservação, transporte, segurança, dispensação e resíduos oriundos de fármacos antineoplásicos e radiofármacos;
- e) Proceder a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições legais;

7684069E35

7684069E35



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

- f) Procedimentos de atenção farmacêutica;
- g) Informação e consulta de medicamentos não sujeitos à prescrição;
- h) Controle e guarda de entorpecentes, psicotrópicos e outras substâncias sujeitas à regime especial;
- i) A prestação de serviços essenciais diversificados de cuidados farmacêuticos centrados na dispensação, no atendimento regular de usuários/pacientes e na assistência farmacêutica domiciliar;
- j) Armazenagem, estocagem, conservação, controle de estoque e distribuição de medicamentos por atacado.

III - A direção, responsabilidade e assistência técnica em:

- a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;
- c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal, mineral e sintética;
- d) estabelecimentos industriais farmacêuticos e/ou empresas farmacêuticas em que se fabriquem e/ou manipulem matérias primas, produtos farmacêuticos, fármacos e medicamentos para uso veterinário;
- e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos com indicação terapêutica;
- f) registro de produtos junto ao órgão sanitário competente;



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

IV - A fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica.

V - A elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica.

VI - Ensino Superior de disciplinas/conteúdos privativos próprios dos cursos de formação farmacêutica, a coordenação de cursos de graduação e de pós-graduação em Farmácia, obedecida a legislação educacional vigente.

VII - desempenho de outros serviços e funções, não especificados na presente Lei, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Art. 3º - São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, ainda que não privativas ou exclusivas:

I - Direção, assistência e responsabilidade técnica, assessoramento e desempenho de funções especializadas exercidas em:

- a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário e derivados do sangue;
- b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública veterinários ou seus departamentos especializados;
- c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos;
- d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antissépticos e desinfetantes;
- e) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;
- f) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico clínico humano e veterinário;

- g) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;
- h) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;
- i) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos resíduos industriais e de serviços de saúde.

II - Tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários.

III - Vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos, elaboração de pareceres, laudos e atestados do âmbito das atribuições respectivas.

IV - Realizar, interpretar, emitir laudos e pareceres e responsabilizar-se tecnicamente por análises clínico-laboratoriais, incluindo os exames hematológicos, citológicos, citopatológicos e histoquímicos, biologia molecular, genética e análises toxicológicas, dentro dos padrões de qualidade e normas de segurança.

V – Realizar, interpretar, emitir laudos e pareceres e responsabilizar-se tecnicamente pela a monitorização de fármacos, incluindo a determinação de parâmetros farmacocinéticos.

VI - Realizar procedimentos relacionados à coleta de materiais biológicos com o propósito de análises laboratoriais e toxicológicas.

VII - Realizar, interpretar, avaliar, emitir laudos e pareceres e responsabilizar-se tecnicamente por análises de alimentos, de nutracêuticos, de alimentos de uso enteral e parenteral, suplementos alimentares, desde a obtenção das matérias primas até o consumo.

VIII - Atuar na pesquisa e desenvolvimento, seleção, produção e



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

controle de qualidade de produtos obtidos por biotecnologia.

IX - Realizar análises físico-químicas e microbiológicas de interesse para o saneamento do meio ambiente, incluídas as análises de água, ar e esgoto.

Art. 4º - As funções de chefia, direção técnica, coordenação, perícia, auditoria e supervisão da prestação de serviços devem ser assumidas por profissional de saúde de acordo com a necessidade do serviço e da equipe multiprofissional e interdisciplinar.

Art. 5º - São consideradas especialidades farmacêuticas no Brasil, sem prejuízo do disposto no artigo 6º, “g”, “l” e “m” da Lei Federal nº 3.820/60, as seguintes: acupuntura, administração de farmácia, administração de farmácia industrial, administração de farmácia hospitalar, administração farmacêutica, administração de laboratório clínico, administração de indústria farmacêutica, análises clínicas, análises clínicas veterinária, assistência farmacêutica, assistência farmacêutica domiciliar, atenção farmacêutica, auditoria e gestão farmacêutica, biologia molecular, bioquímica clínica, biofarmacêutico, bromatologia, bacteriologia clínica, citologia clínica, citopatologia, controle de qualidade de fármacos e medicamentos, controle de qualidade de análises clínicas, controle de qualidade de alimentos, controle de qualidade de cosméticos, cosmetologia, engenharia farmacêutica, farmácia de dispensação, farmácia comunitária, farmácia hospitalar, farmácia magistral, farmácia homeopática, farmácia oncológica, farmácia dermatológica, farmácia industrial, farmácia nuclear, farmácia clínica, farmácia veterinária, farmacologia clínica, farmacocinética clínica, farmacodinâmica, fitoterapia, genética humana, hematologia clínica, hemoterapia, histocompatibilidade, histopatologia, histoquímica, homeopatia, imunização genética, imunocitoquímica, imunohistoquímica, imunopatologia, imunologia clínica, gestão pública em assistência farmacêutica, nutrição parenteral, nutrição enteral, microbiologia clínica, micologia clínica, parasitologia clínica, prática farmacêutica em bancos de sangue e cordão umbilical, prática em bancos de leite e sêmen humano, prevenção de vetores biológicos e pragas urbanas, saúde pública, toxicologia, toxicologia clínica, toxicologia ambiental, toxicologia forense, toxicologia farmacêutica, toxicologia bromatológica, toxicologia veterinária, toxicologia desportiva, toxicologia ocupacional, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, virologia clínica, radiofarmácia, saúde ambiental.

Art. 6º - O § 1º, do artigo 3º e os arts. 7º e 24, da Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

7684069E35

7684069E35



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

§ 1º - *A hemoterapia é uma especialidade de promoção da saúde, estruturada e subsidiária de diversas ações sanitárias corretivas e preventivas de agravo ao bem-estar individual e coletivo, integrando, indissolivelmente, o processo de assistência à saúde.*

.....

Art. 7º As atividades hemoterápicas devem estar sob responsabilidade de profissional com especialização em hemoterapia ou hematologia, admitindo-se, entretanto, nos locais onde não haja esses especialistas, sua substituição por outro devidamente treinado para bem desempenhar suas responsabilidades, em hemocentros ou outros estabelecimentos devidamente credenciados pelo Ministério da Saúde.

.....

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, é da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta ou biomédico, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.”

Art. 7º - As disposições desta Lei abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Municípios e respectivos órgãos da administração direta e indireta, bem como nas entidades particulares.

Art. 8º - A denominação de “farmacêutico” é privativa dos graduados em cursos superiores de Farmácia e somente aos inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia é permitido o exercício da profissão farmacêutica, inclusive nas atividades de ensino e pesquisa.

Art. 9º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, sem prejuízo dos atos privativos da profissão farmacêutica previstos pelos Decretos 20.377 de 08/09/1931 e 20.931, de 11/01/1932, revogando-se o § 2º, do artigo 334, do Decreto-Lei 5.452, de 01/05/1943.

JUSTIFICATIVA

A Farmácia é uma profissão conhecida desde a Antiguidade, sendo necessário frisar que até o renascimento existiam duas profissões de saúde: a Farmácia e a Medicina. Posteriormente surgiu a Odontologia, seguindo-se ao surgimento da Enfermagem no Século XIX.

7684069E35*
7684069E35



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

O Congresso Nacional vinha resistindo á regulamentação de profissões, sendo necessário frisar que vigorou por muito tempo a Súmula do verbete nº 1, da Câmara de Trabalho, Administração e Serviço Público, que normatizava restrição a regulamentação de profissões e ocupações.

O Supremo Tribunal Federal, em julgamento histórico, decidiu pela procedência da ADI 1717-6/DF, preservando o múnus público da fiscalização das profissões no País, resguardando a autonomia do Congresso Nacional, nos termos dos artigos 21, XXIV e 22, XVI, todos da Constituição Federal.

Regulamentar aspectos profissionais é atribuição da União, que exerce a prerrogativa através do Congresso Nacional, por suas Casas Legislativas no âmbito de suas apresentações, constituindo máxima da atividade parlamentar.

A profissão farmacêutica no Brasil, carece de regulamentação legal, estando calcada em decretos e regulamentações infra-legais, prejudicando sua autonomia, em detrimento da saúde, inclusive.

Em 1973, com o advento da Lei Federal nº 5.991/73, foram revogados inúmeros aspectos regulamentadores da profissão farmacêutica, preservando-se tão somente os artigos 2º e 3º, do Decreto 20.377/31, merecendo ser corrigida essa ação, em benefício da Sociedade e Povo Brasileiro.

A Lei de Diretrizes de Bases da Educação Nacional (9.394/96) não derroga a obrigação da União em estabelecer as normas gerais de ensino, tampouco os limites ao exercício profissional.

O exercício da legalidade de qualquer atividade pressupõe a regulamentação pelo Congresso Nacional, nos limites do artigo 5º, XIII da Constituição Federal.

Como a Farmácia é uma atividade regulamentada, torna-se necessário que as normas gerais de conhecimento técnico-científico sejam preservadas, para devida promoção e prevenção da saúde.

O presente Projeto de Lei é fruto de amplo e demorado debate que envolveu desde o início todas as entidades representativas dos profissionais de Farmácia, além de ser o coroamento de um processo de discussão que durante anos ocupou espaços nos congressos, seminários e fóruns dos profissionais de Farmácia de nosso país. Seu conteúdo, extenso e detalhado, busca positivar na legislação ordinária de nosso país conceitos, atribuições exclusivas e



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FEDERAL ALICE PORTUGAL - PCdoB/BA

compartilhadas, prerrogativas, responsabilidades e direitos dos profissionais de Farmácia

Longe de ter a pretensão de ser conclusivo sobre o assunto, o presente Projeto de Lei busca trazer essa importante discussão para o âmbito do Congresso Nacional, onde certamente será objeto de valiosas contribuições e de novos debates realizados em audiências públicas.

Alice Portugal
Deputada Federal

7684069E35
7684069E35