



ESGOTADO

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 5.367, DE 1990

(Do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a assistência farmacêutica e a atividade profissional do farmacêutico.

(As Comissões de Constituição e Justiça e de Redação (ADM); de Trabalho, de Administração e Serviço Público; e de Seguridade Social - art. 24; II.)

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1ª Esta lei dispõe sobre a Assistência Farmacêutica e a atividade profissional do farmacêutico no estabelecimento que extrair, produzir, fabricar, preparar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, conservar, importar, exportar, armazenar, controlar, distribuir, expedir e dispensar produtos destinados à promoção, proteção, manutenção e recuperação da Saúde, bem como aqueles destinados à estética e medidas profiláticas.

Art. 2ª Para os efeitos dessa lei são adotadas as seguintes definições, além das enunciadas no Decreto nº 79.094/77.

I - **Assistência Farmacêutica:** Conjunto de atividades de pesquisa, produção, controle, distribuição, armazenamento, dispensação e outros relacionados a fármacos, insumos, medicamentos e correlatos, destinadas à promoção, manutenção e recuperação da saúde, a nível individual ou coletivo.

II - **Dispensação:** Ato de orientar e fornecer fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não, pressupondo o conhecimento da ação farmacológica, dos possíveis efeitos colaterais do medicamento, seu uso adequado e farmacovigilância.

III - **Serviço Farmacêutico:** Estrutura e conjunto de atos para tornar possível a operacionalização da assistência farmacêutica em tempo e lugar necessários, considerado como conteúdo fundamental do direito à assistência farmacêutica integrada ao Sistema Único de Saúde.

IV - **Direção Técnica:** Ato de dirigir tecnicamente os estabelecimentos enunciados no art. 1ª desta lei, exercido pelo farmacêutico com independência ética e profissional destinados a garantir a qualidade do conjunto de atividades de Assistência Farmacêutica.

V - **Prescrição Farmacêutica:** Ato farmacêutico especializado de prescrever medicamentos como parte de uma atividade de caráter multiprofissional inerente a um processo integrado de assistência em saúde.

VI - **Farmácia:** Unidade de prestação de serviço integrada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência e orientação sanitária, a nível individual ou coletivo, onde se procede a dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e ou manipulação de fórmulas magistrais e oficiais; participante do sistema de vigilância farmacológica.

VII - **Dispensário Farmacêutico:** Setor de uma unidade de saúde, vinculada a uma farmácia de natureza pública, destinado a fornecer aos usuários dos serviços de saúde, medicamentos industrializados ou manipulados, correlatos e outros.

VIII - **Distribuidora:** Empresa que exerce o comércio atacadista que armazena, representa, importa e exporta drogas, fármacos, insumos, medicamentos, correlatos, cosméticos, saneantes, domissanitários e outros de interesse sanitário.

IX - **Medicamento:** Toda substância ou mistura de substância fabricada, exposta ou entregue ao consumo para:

1. O tratamento, o alívio, a prevenção, ou o diagnóstico de uma enfermidade, de um estado fisiológico anormal, ou de seus sintomas no homem ou no animal;

2. O restabelecimento, a correção, ou a modificação de disfunções orgânicas no homem ou animal.

X - **Medicamento Oficial ou Farmacêutico:** Medicamento inscrito na farmacopéia brasileira, de fórmula declarada, identificado com nome genérico oficial, preparado em farmácia ou laboratório farmacêutico.

XI - **Medicamento Magistral:** Medicamento para uso individual preparado na farmácia, segundo a arte farmacêutica, atendendo prescrição de responsabilidade de profissional legalmente habilitado que estabelece sua composição, forma e posologia.

XII - **Medicamento Anódino:** Medicamento devidamente selecionado por órgão sanitário competente, dispensado na farmácia, sem necessidade de prescrição.

XIII - **Especialidade Farmacêutica:** Todo medicamento registrado pelo órgão sanitário competente, elaborado ou fabricado em estabelecimento devidamente autorizado e licenciado.

XIV - **Produto Natural:** Todo produto com finalidade estética ou terapêutica originado dos reinos vegetal, animal e mineral, que não sofreu acréscimo de aditivos, de qualquer natureza, durante o processo de preparação.

XV - Produto de Origem Natural: Todo produto natural que sofreu acréscimo de aditivos, durante seu processo de preparação e que se apresente sob uma forma farmacêutica.

XVI - Fabricação: Toda operação que intervém na produção de um medicamento: elaboração, mistura, formulação, envase, empacotamento e stiquetagem.

XVII - Farmacoepidemiologia: Atividade cujo objeto é a vigilância da vida de um medicamento em uma comunidade que se descreve mediante técnica de identificação e avaliação dos efeitos do uso agudo e crônico dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamento específico.

XVIII - Vigilância Farmacológica: Todo procedimento destinado a dedução sistemática de provável existência de uma relação de causalidade entre determinado medicamento e reações adversas em uma dada população.

XIX - Reação Adversa: A um medicamento é todo efeito prejudicial ou indesejável, imprevisível, que aparece com as doses normalmente utilizadas no homem, é resultante de uma droga avaliada legalmente, mas é séria e capaz de levar a admissão hospitalar do paciente ou requerer alteração significativa no planejamento estratégico do tratamento.

CAPÍTULO II

De Atividade Profissional do Farmacêutico

Art. 3º A atividade profissional do farmacêutico abrange todas as ações necessárias ao desempenho da Assistência Farmacêutica, bem como outras afins, respeitadas as modalidades da profissão, no domínio de sua capacitação técnico-científica profissional.

Parágrafo Único. O farmacêutico deverá contar com auxiliares de sua confiança, devidamente capacitados, que executarão atividades sob sua supervisão.

Art. 4º As atividades enunciadas no art. 1º são de interesse público e devem ser exercidas por farmacêuticos, incluindo-se a responsabilidade e a direção técnica dos estabelecimentos onde estas são realizadas.

Art. 5º As atividades de produzir, preparar, conservar, controlar, dispensar, distribuir medicamentos e de exercer a responsabilidade e a direção técnica dos estabelecimentos onde se realizam estas atividades, são de interesse público e sanitário e devem ser exercidas exclusivamente por farmacêuticos.

Art. 6º O Diretor Técnico, responsável pelo funcionamento dos estabelecimentos que realizam as atividades enunciadas no art. 4º, terá sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do mesmo.

§ 1º Para efeito de férias, ou ausência temporária, o Diretor Técnico poderá transferir a direção técnica, durante esse período, a outro farmacêutico.

§ 2º Neste caso a substituição deverá ser previamente comunicada ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão sanitário competente.

Art. 7º A responsabilidade técnica perante os órgãos profissionais e sanitários competentes será assumida pelo farmacêutico que exerce a direção técnica do estabelecimento.

Art. 8º O profissional farmacêutico só poderá exercer a direção técnica por apenas um estabelecimento entre os mencionados no art. 1º desta lei.

Art. 9º A cessação da direção técnica deverá ser previamente comunicada ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão sanitário competente.

Art. 10. O âmbito da profissão farmacêutica deverá ser normalizada através de regulamento específico (revisão do Decreto nº 85.878).

Art. 11. A ação disciplinar sobre os farmacêuticos e a fiscalização do seu exercício profissional serão exercidos pelos Conselhos Regionais obedecidos dispositivos legais pertinentes.

CAPÍTULO III

Dos Estabelecimentos

Art. 12. Para fins desta lei, os estabelecimentos de que trata o art. 1º compreende:

I - De natureza pública: Mantidos pelo poder público, destinados ao atendimento dos usuários dos serviços públicos de saúde.

II - De natureza privada: Mantida pela iniciativa privada destinada a atender a população em geral.

III - De natureza filantrópica ou sem fins lucrativos: Mantidas por instituições filantrópicas ou sem fins lucrativos.

Parágrafo Único. Os estabelecimentos enumerados nos incisos I, II e III deste artigo serão adjetivados de acordo com os produtos com que trabalham, de alopatícos ou homeopáticos e de acordo com as instituições a que estiverem vinculadas.

Art. 13. O estabelecimento que realizar qualquer atividade enumerada no art. 5º só poderá funcionar sob direção técnica de profissional farmacêutico que assumir perante os órgãos profissionais e sanitários competentes a responsabilidade técnica do mesmo.

Art. 14. Para os estabelecimentos não abrangidos no art. 5º, a responsabilidade técnica poderá ser exercida por profissional legalmente habilitado, desde que a atribuição esteja definida no seu âmbito profissional.

Art. 15. As condições técnicas e legais quanto à autorização e licenciamento dos estabelecimentos referidos no art. 1º desta lei são as enumeradas no Decreto nº 79.094/77 e outros regulamentos específicos a serem estabelecidos.

Art. 16. A responsabilidade técnica e a supervisão dos Dispensários Farmacêuticos serão exercidos pelo farmacêutico de farmácia pública a qual esteja vinculado.

Art. 17. O Conselho Federal de Farmácia fará recomendações quanto aos requisitos referentes ao funcionamento dos diferentes tipos de estabelecimentos de que trata esta lei, para respaldar eticamente as normas a serem estabelecidas pelo órgão sanitário competente.

SEÇÃO I

Das Farmácias

Art. 18. Nenhuma farmácia poderá funcionar sem farmacêutico que assum a sua responsabilidade técnica perante os órgãos competentes e

exerça efetivamente e permanentemente sua direção técnica.

Parágrafo Único. Não será permitido o funcionamento da farmácia na ausência de diretor técnico ou de outro farmacêutico que o substitua.

Art. 19. A farmácia de natureza privada é de propriedade exclusiva de profissional farmacêutico.

Art. 20. A farmácia de natureza pública poderá contar com dispensários farmacêuticos tantos quantos forem as unidades de saúde por ela servidas.

Art. 21. O Diretor Técnico será o farmacêutico proprietário da farmácia e no caso de sociedade, um dos sócios farmacêuticos deverá assumir a responsabilidade técnica.

Art. 22. No interior de cada farmácia, em local e de forma bem visível ao público, deverá estar exposto o diploma, fotografia 12X18 cm do Diretor Técnico e seu nome sem abreviaturas.

§ Art. 23. Os casos em que será permitido que o profissional farmacêutico, Diretor Técnico, não seja proprietário ou sócio da farmácia são os seguintes:

a) a farmácia pertença por direito adquirido a leigos, direito este intransferível;

b) o farmacêutico proprietário, por motivo de força maior estranho a sua vontade, não possa assumir efetivamente a direção técnica;

c) tenha ocorrido o falecimento do proprietário enquanto a transferência da propriedade da farmácia a farmacêutico não se tenha efetuado;

d) haja divórcio, separação de pessoas e bens ou curadoria do ausente;

e) a farmácia é de natureza pública, filantrópica ou sem fins lucrativos.

Parágrafo Único. Nos casos previstos neste artigo, a farmácia só pode ser aberta ao público depois do Diretor Técnico ter sido designado e assumido suas funções.

Art. 24. É vedada às farmácias a utilização de especialidade farmacêutica na preparação das formulações magistrais e/ou oficiais.

Art. 25. Não é permitido à farmácia preparar fórmulas magistrais e/ou oficiais para outras farmácias.

Art. 26. São suprimidas as figuras da drogaria e do posto de medicamento como estabelecimento de dispensação de medicamentos.

Art. 27. É vedado o sistema de auto-serviços com relação à aquisição de medicamentos nas farmácias.

Art. 28. É vedada às farmácias qualquer publicidade com indicação sobre qualidade e preço de medicamentos a vender.

Art. 29. É vedada a oferta de remuneração ou contrapartidas a médicos, farmacêuticos ou demais pessoas, que pela sua posição ou qualidade tenham a possibilidade de fomentar ou de uma maneira geral, facilitar a importação ou venda de um medicamento.

Art. 30. É vedada a entrega de medicamentos a um preço inferior ao estabelecido através de descontos ou ofertas.

Art. 31. É permitido à farmácia o fracionamento de especialidade farmacêutica para atendimento de prescrição médica em que a quantidade de medicamento para tratamento recomendada, não seja contemplada por embalagem original.

§ 1ª O fracionamento somente será feito a partir de embalagens específicas para farmácia, que contenha quantidade do produto determinada pelo fabricante, de modo que a estabilidade e a qualidade do mesmo fique assegurada;

§ 2ª O acondicionamento do produto fracionado será feito sob condições técnicas que preservem a qualidade do mesmo;

§ 3ª O produto fracionado será devidamente identificado com rótulo que, além dos dados referentes à farmácia que o fracionou, contenha o nome do fabricante e o número do lote de fabricação.

Art. 32. A farmácia deverá nas embalagens dos medicamentos afixar rótulos impressos de acordo com o disposto em legislação sanitária pertinente.

Art. 33. Além dos rótulos referidos no artigo anterior a farmácia possuirá ainda etiquetas auto-adesivas para orientação quanto ao uso adequado do medicamento, cuidados durante o uso e condições de armazenamento, a serem afixadas à embalagem dos produtos fracionados ou preparados na mesma.

Art. 34. A farmácia deverá possuir medicamentos que atendam o perfil epidemiológico da população de sua região geográfica de abrangência.

Parágrafo Único. Os serviços de vigilância epidemiológico-sanitária, fornecerão o subsídio técnico necessário ao estabelecimento do perfil epidemiológico referido in caput.

SEÇÃO II

Das Distribuidoras, Representantes, Importadores e Exportadores

Art. 35. Para os efeitos desta lei as distribuidoras são consideradas de acordo com os produtos com que trabalham, como:

I - Distribuidora de medicamentos

II - Distribuidora de correlatos

III - Distribuidora de cosméticos

IV - Distribuidora de saneantes domissanitários

V - Distribuidora de droga vegetal

VI - Distribuidora de matérias primas

Parágrafo Único. As diferentes distribuidoras poderão trabalhar com mais de um tipo de produto, desde que obedecidas as normas adequadas de funcionamento, definidas em legislação sanitária específica.

Art. 36. É permitido somente o fracionamento de matérias-primas, drogas vegetais e produtos correlatos.

Parágrafo Único. A embalagem do produto fracionado será adequada e devidamente identificada de acordo com a legislação sanitária específica a ser estabelecida.

Art. 37. A distribuidora que proceder o fracionamento deverá efetuar controle de qualida-

de de matéria-prima e dos produtos que fracionar conforme o disposto em legislação sanitária específica.

Art. 38. A distribuidora de medicamentos deverá manter em seu estoque medicamentos que atendam o perfil epidemiológico da população atendida pelas farmácias por ela abastecida.

Art. 39. Ao farmacêutico que exerce junto às distribuidoras a atividade de Diretor Técnico, será assegurada plena independência na execução de ações que se fizerem necessárias para efetivação da Assistência Farmacêutica.

SEÇÃO III

Dos Laboratórios Industriais Farmacêuticos

Art. 40. A produção dos laboratórios industriais farmacêuticos deverá contemplar as necessidades do perfil epidemiológico da população do País.

Parágrafo Único. Os Sistemas Nacionais de Vigilância Epidemiológica e Sanitária fornecerão subsídios técnicos necessários ao perfil epidemiológico referido in caput.

Art. 41. Ao farmacêutico que exercer junto aos laboratórios industriais farmacêuticos a atividade de Diretor Técnico, será assegurada plena independência na execução de ações que se fizerem necessárias para a efetivação da assistência farmacêutica.

CAPÍTULO IV

Das Penalidades

Art. 42. As penalidades, bem como as caracterizações das mesmas são aquelas estabelecidas na Lei nº 6.437/77 e demais dispositivos legais a serem baixados.

Art. 43. Deverão ser encaminhados ao Ministério Público as infrações que transcendem ao âmbito profissional ou sanitário, ou seja, as que ferem o meio ambiente, as que se referem às drogas que causam dependência física e/ou psíquica e as pertinentes aos agravos à saúde do trabalhador.

CAPÍTULO V

Das Disposições Gerais e Transitórias

Art. 44. As atuais drogarias e redes de drogarias poderão continuar como tais desde que não mudem de proprietário, por um prazo de 5 anos, findos os quais deverão se adequar às exigências desta lei.

§ 1º Nos casos de falecimento do proprietário o prazo contido in caput contará a partir da data da partilha dos bens do espólio.

§ 2º Em qualquer tempo dentro do prazo estipulado in caput as drogarias e redes de drogarias poderão ser vendidas a profissionais farmacêuticos.

Art. 45. Fica ressalvado o direito dos proprietários dos estabelecimentos já existentes, na data desta lei, devidamente regularizados perante os Conselhos Regionais de Farmácia e a Autoridade Sanitária competente.

Art. 46. A presente lei entra em vigor, em todo o Território Nacional, na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Justificação

Apresentamos o seguinte projeto, ressaltando a necessidade de intervenção do Estado através desse dispositivo legal, no sentido de estabelecer uma sistemática para a assistência farmacêutica apontada na Lei Orgânica da Saúde como serviço do SUS.

Ele se baseia nos seguintes pressupostos:

— O medicamento é um instrumento do arsenal terapêutico que resume as atitudes e esperanças do médico e do paciente em relação ao curso de uma enfermidade e constitui o ponto de contato mais direto entre as estruturas sanitárias e seus usuários.

— O farmacêutico é o profissional de saúde cuja formação acadêmica lhe confere os subsídios necessários para o desenvolvimento de ações que objetivem o uso racional do medicamento.

— A dispensação compreendida como ato de orientar e fornecer fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não, pressupondo o conhecimento da ação farmacológica, dos possíveis efeitos colaterais do medicamento, seu uso adequado e farmacovigilância é atividade complexa que exige conhecimentos técnicos específicos que somente o profissional farmacêutico possui.

— É necessário combater a capacidade ociosa, geradora de concorrência desleal e antieética, do encarecimento dos custos e desestimuladora dos serviços farmacêuticos necessários à comunidade.

— A sociedade tem o direito de ter a sua disposição profissionais com conhecimentos técnicos necessários a minimizar riscos inerentes ao uso de medicamentos, bem como orientações outras que transcendem à dispensação relacionados à manutenção da saúde.

— Os recursos públicos destinados aos cursos de formação dos profissionais farmacêuticos são de valor considerável e devem retornar à sociedade na forma de serviços.

Sala das sessões, 12 de junho de 1990. —
Deputado Eduardo Jorge.

LEGISLAÇÃO CITADA. ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DAS COMISSÕES PERMANENTES

DECRETO Nº 79.084, DE 5 DE JANEIRO DE 1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1978, que submete ao Sistema de Vigilância Sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.