

ESGOTADO



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI Nº 2.640, DE 1992

(Do Sr. Elias Murad)

Dispõe sobre o exercício e a disciplina das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 5.367, DE 1990).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

#### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de Assistência Farmacêutica, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º O farmacêutico é responsável pela Assistência Farmacêutica, compreendida como o conjunto de ações e serviços, com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, proteção e recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção ou fabricação, obtenção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Art. 3º Farmácia é a unidade de prestação de serviços de utilidade pública, integrada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processa a manipulação e dispensação de produtos de qualquer origem ou natureza, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos, fórmulas magistrais, oficinas e farmacopeias, a execução de primeiros socorros e a aplicação de injetáveis.

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, igualdade, integralidade e gratuidade.

#### CAPÍTULO II DE ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º O exercício das funções e atividades do farmacêutico somente será permitido aos diplomados ou graduados por unidade de ensino superior de Ciências Farmacêuticas, reconhecida pelo Ministério da Educação e inscritos no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 6º A atividade profissional do farmacêutico abrange todas as ações necessárias ao desempenho da assistência farmacêutica, bem como outras afins, que se situem no domínio de sua capacitação técnico-científica.

Art. 7º A profissão de farmacêutico, habilitado na forma da lei, compreende as seguintes atividades que lhe são privativas e indelévels:

I - a manipulação de fórmulas magistrais, oficinais e farmacopeicas, preparo de solução de quimioterapia, nutrição parenteral e reconstituição física de medicamentos;

II - o atendimento e processamento do receituário;

III - o controle da produção ou fabricação, do armazenamento, do acondicionamento, da conservação, do fracionamento e da distribuição de drogas, medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos;

IV - a dispensação de medicamentos e de produtos farmacêuticos, compreendendo drogas, insumos, substâncias, produtos químicos e biológicos, inscritos ou não como produtos oficinais e ainda as fórmulas industrializadas, de qualquer origem ou natureza, os adesivos de qualquer natureza e outros julgados de interesse sanitários;

V - o aconselhamento e a prescrição farmacêutica dos medicamentos de livre dispensação, necessários à assistência à saúde, dentro da atenção primária;

VI - a elaboração e a subscrição de laudos técnicos certificados de análise, a realização de perícias técnicas legais relacionadas com atividade, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

VII - a fiscalização profissional, sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

VIII - o magistério superior de matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de Ciências Farmacêuticas, obedecida a legislação de ensino;

IX - a direção técnica, o assessoramento, a assistência técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

- a) farmácias de qualquer natureza;
- b) estabelecimentos públicos ou privados que manipulam e/ou dispensem medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos e industrializados, produtos farmacêuticos e correlatos, assim como fracionamento, distribuição, armazenamento, representação, importação e exportação de drogas e insumos farmacêuticos;
- c) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que sejam sintetizados, fabricados e processados, produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicas ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica, assim como, sua distribuição e representação;

d) 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 profilática e terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnóstico ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

e) 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 ou natureza vegetal, animal ou mineral.

Art. 89 Além de suas atividades exclusivas, obriga-se o farmacêutico no exercício de suas atividades:

a) a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como ao laboratório industrial, os efeitos colaterais, as reações adversas, as intoxicações voluntárias ou não, a farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

b) a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

c) a proceder o acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares e/ou ambulatoriais, de natureza pública e privada;

d) a estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando assegurar o uso racionalizado dos mesmos, bem como a segurança e a eficácia terapêutica;

e) a estabelecer o perfil farmacoterapêutico dos pacientes mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas no acompanhamento sistemático do paciente;

f) a prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes a terapia e as interações medicamentosas bem como a importância do seu correto manuseio.

Art. 90 Cabe ao farmacêutico dirigir pessoalmente as atividades relacionadas com o atendimento e processamento do Receituário observando:

a) a legalidade da receita e se está completa. Se a receita estiver incompleta ou de legalidade duvidosa, deverá entrevistar o paciente ou contactar o prescritor para alguma informação adicional;

b) avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração e a duração do tratamento são apropriados. Deverá ser verificada a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Art. 10. Cabe ao farmacêutico, na dispensação adequada de medicamentos:

a) entrevistar os pacientes com o fim de obter a sua história medicamentosa. Informar de forma clara e compreensível sobre o modo correto de administração dos medicamentos;

b) informar o paciente sobre o medicamento, com o objetivo de adaptar o esquema posológico ao seu cotidiano e/ou alertar para possíveis reações adversas;

c) aconselhar farmacologicamente, acerca da utilização simultânea de medicamentos não prescritos;

d) monitorizar e avaliar as respostas terapêuticas dos pacientes aos medicamentos prescritos e estarem aptos para conferenciar com os médicos sobre seleção, doses e resposta terapêutica;

e) orientar os profissionais de saúde sobre a farmacocinética dos medicamentos e nutrição parenteral.

Art. 11. São atribuições do farmacêutico ainda que não privativas ou exclusivas:

I - o magistério de primeiro, segundo e terceiro graus, de cursos profissionalizantes e de aperfeiçoamento de matérias constantes do currículo do curso de Ciências Farmacêuticas, obedecida a legislação de ensino;

II - controle, projeto, pesquisa e perícia, assessoramento e consultoria dos vários aspectos que interferem na qualidade do meio ambiente, sempre que implique riscos à saúde, como a aplicação de agrotóxicos, saneamento urbano e rural, lixo e lixo de alto risco, dejetos e despejos domiciliares, comerciais, industriais e hospitalares;

III - controle específico sobre meio ambiente relacionado com as condições de trabalho no sentido de proteção ao trabalhador;

IV - tratamento e controle de qualidade das águas de consumo, de indústria farmacêutica, alimentos, hospitais, de piscinas, praias e balneários;

V - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento, serviço técnico, elaboração e subscrição de pareceres, laudos, certificados de análise e atestado no âmbito das atribuições respectivas;

VI - a aplicação de injeções, execução de curativos, inalacões, medição da pressão arterial e de outros atendimentos de primeiros socorros;

VII - a dispensação de óculos, lentes de contato, soluções anti-sépticas, óticas e aparelhos óticos;

VIII - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios e setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos e opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como derivados do sangue;

b) órgãos e laboratórios de análises clínicas, ou de saúde pública e seus departamentos especializados;

c) órgãos, laboratórios e estabelecimentos em que se executem exames de citologia seletiva, oncológica e hormonal;

d) estabelecimentos públicos ou privados em que se fabriquem, armazenem, distribuam ou dispensem medicamentos ou produtos e insumos farmacêuticos para uso veterinário;

e) estabelecimentos públicos ou privados em que se fabriquem, armazenem ou distribuam saneantes domissanitários, compreendendo os inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes;

f) estabelecimento onde se processa a classificação botânica e acondicionamento de plantas medicinais;

g) estabelecimentos industriais, instituições públicas e laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares de diagnósticos clínicos;

h) estabelecimentos em que se fabriquem, armazenem ou distribuam produtos cosméticos sem indicação terapêutica;

i) estabelecimentos em que se fabriquem, armazenem ou distribuam produtos dietéticos e alimentares;

j) órgãos, laboratórios e estabelecimentos em que se pratiquem análises de caráter bromatológico, biológico, microbiológico, fitoquímico e sanitário;

l) órgãos, empresas, estabelecimentos industriais ou instituições públicas ou privadas onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso diagnóstico e terapêutico;

IX - desempenho de outros serviços e funções não especificadas na presente Lei, que se situem no domínio da capacitação técnico-científica profissional do farmacêutico.

Art. 12. O farmacêutico poderá fazer-se assistir por auxiliares técnicos de nível médio, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Parágrafo único. Os auxiliares técnicos, sob hipótese alguma, poderão substituir ou assumir as

atividades ou responsabilidades do profissional farmacêutico.

Art. 13. As farmácias deverão afixar na porta principal placa com o nome completo do Diretor Técnico e na seu interior placa com nome, número de registro e horário do(s) farmacêutico(s) do estabelecimento e seu diploma profissional.

Parágrafo único. O Conselho Federal de Farmácia padronizará a identificação dos farmacêuticos e seus auxiliares no exercício de suas funções.

Art. 14. Obriga-se o farmacêutico além de cumprir as atividades e funções inerentes ao seu exercício profissional, estabelecidas nesta Lei, a colaborar ativamente em outras ações e serviços do Estado, na promoção, proteção e recuperação da saúde, contribuindo com seu conhecimento técnico científico e com os meios para sua efetivação.

### CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

#### Seção I Da Natureza Jurídica

Art. 15. Para fins desta Lei, os estabelecimentos são:

I - de natureza pública - mantidos ou criados pela União, Estados, Distrito Federal, Municípios, destinados ao atendimento dos usuários dos serviços de saúde;

II - de natureza privada - de iniciativa privada, abrangendo as fundações e as empresas assim como as instituições cooperativas, sindicais, assistenciais e filantrópicas.

Art. 16. O estabelecimento que realizar qualquer das atividades definidas no art. 19 desta Lei somente poderá funcionar sob direção técnica de farmacêutico.

#### Seção II Das Farmácias

Art. 17. A instalação de novas farmácias de que trata esta Lei, dependerá da obtenção da licença junto ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, atendendo critérios demográficos e geográficos e o interesse público, além das seguintes condições:

a) ser de propriedade do farmacêutico ou de sociedade composta por farmacêuticos habilitados;

b) ter localização conveniente sob o aspecto sanitário e acesso livre à via pública;

c) dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

d) contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à atividade pretendida;

e) ter registro de firma individual ou contrato social quando for o caso;

f) provar regularidade perante o Conselho Regional de Farmácia, do farmacêutico proprietário e de todos os farmacêuticos integrantes da sociedade.

§ 19. O Conselho Regional de Farmácia, de acordo com a atividade pretendida e as necessidades sanitárias das áreas sob sua jurisdição, fixará os critérios demográficos e geográficos bem como outras condições para o licenciamento dos estabelecimentos existentes e daqueles a serem instalados baseando-se nas recomendações da Organização Mundial de Saúde.

§ 20. Pode o Conselho Regional de Farmácia, por solicitação do Conselho Municipal de Saúde, autorizar a instalação de novo estabelecimento farmacêutico desde que provado o interesse público e atendido o determinado por este artigo.

Art. 18. A farmácia que desenvolver mais de uma atividade dentro do âmbito de atribuições do farmacêutico, deve manter dependências adequadas e distintas de forma a impedir qualquer interação entre estas atividades.

Art. 19. A farmácia que fracionar, reenvasar os produtos mencionados nesta Lei, deve manter condições técnicas que preservem a sua qualidade e integridade.

Parágrafo único. O produto farmacêutico será identificado com rótulo que além dos dados referentes à farmácia que o fracionou, número e nome do farmacêutico, assim como a data de reenvase e o prazo de validade, contenha o nome do fabricante e o número do lote de fabricação.

Art. 20. A farmácia deve apor nas embalagens dos medicamentos magistrais, oficiais, farmacopêicos ou fracionados, rótulos impressos, observadas a legislação em vigor e as normas dispostas em Resolução do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 21. A farmácia deve dispor, para atendimento imediato a população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 22. A instalação de farmácia, por transferência, dentro da mesma localidade, tem preferência sobre os pedidos de instalação de nova farmácia, desde que atendidos os critérios definidos no Art. 79.

Art. 23. No caso de falecimento de um dos sócios, quando se trate de sociedade de farmacêuticos, os herdeiros poderão manter suas cotas na mesma proporção, vedada sua transferência para quem não satisfaça as disposições do Art. 79.

Art. 24. O arquivamento na Junta Comercial ou registro no Cartório de Títulos e Documentos, quando for o caso, de contratos sociais, estatutos ou atas de constituição de empresas farmacêuticas e suas alterações posteriores, depende de prévia averbação no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 25. A farmácia privativa de unidade hospitalar ou que se lhe equipare, de entidade assistencial, cooperativa, filantrópica ou de iniciativa privada, destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. A privativa aplica-se às mesmas exigências legais previstas para a farmácia não privativa no que se refere às instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como registro no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 26. É vedado à farmácia:

a) angariar clientela por processos ou métodos que firam a ética da profissão farmacêutica;

b) conceder descontos, benefícios ou promoções sob qualquer forma de publicidade, sobre os preços dos medicamentos ou distribuir brindes com a intenção de aliciar clientes;

c) enviar medicamentos de fórmula secreta;

d) dispensar medicamentos pelo sistema de auto-serviço;

e) todas as formas de atendimento de clínicas;

f) dispensar produtos e prestar serviços não especificados nesta Lei.

Art. 27. Somente a farmácia, de qualquer natureza, poderá dispensar medicamentos, plantas medicinais, produtos naturais, cosméticos de indicações terapêuticas, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos, fórmulas magistrais e oficiais.

Art. 28. Os estabelecimentos que desenvolvam atividades mencionadas nesta Lei, devem comunicar com 60 dias de antecedência, a intenção de encerrar suas atividades.

### Seção III

Do Diretor Técnico e de seus Auxiliares

Art. 29. Todo estabelecimento farmacêutico de natureza pública ou privada terá um Diretor Técnico farmacêutico que responderá administrativa, ética, civil e penalmente, por todos os atos, ações ou omissões nele ocorridas.

Parágrafo único. O Diretor Técnico da farmácia, aberta ao público, será o farmacêutico proprietário ou um dos farmacêuticos sócios, quando se trate de sociedade.

Art. 30. Os casos em que será permitido que o Diretor Técnico não seja o proprietário ou sócio da farmácia, são os seguintes:

a) por motivo de força maior a critério do Conselho Regional de Farmácia quando o farmacêutico proprietário não possa exercê-la;

b) pelo falecimento do farmacêutico proprietário, por prazo não superior a dois anos a contar do óbito;

c) quando ocorra divórcio, separação de pessoas e bens ou ausência legal, pelo prazo não superior a um ano a contar da homologação;

d) a farmácia pertença, nos casos em que a Lei o permita, a não farmacêuticos.

Parágrafo único. Nos casos previstos neste artigo, a farmácia será aberta ao público somente após o Diretor Técnico assumir as suas funções.

Art. 31. A farmácia deve manter substituto do Diretor Técnico, que responderá, na forma do Art. 29 nas ausências do titular.

§ 1º Na ocorrência de substituição do Diretor Técnico por mais de 30 (trinta) dias, o substituto comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia no prazo de 48 horas do início da substituição.

§ 2º O afastamento definitivo do Diretor Técnico, deve ser comunicado ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão Sanitário no prazo de 48 horas.

Art. 32. A cada farmacêutico é permitido exercer a direção técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta Lei.

Art. 33. A Farmácia deve manter farmacêuticos adjuntos na quantidade necessária para o perfeito desempenho de suas atividades.

Art. 34. Quando, por justa causa, a farmácia não dispuser do medicamento ou produto farmacêutico prescrito, poderá o farmacêutico, com anuência do interessado ou do prescritor, substituí-lo por equivalente farmacêutico. Na ocorrência da substituição, o farmacêutico anotará no verso da receita o nome e a posologia do medicamento dispensado, data e assinatura.

Art. 35. O farmacêutico registrará em livro próprio os medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

#### Seção IV

Dos Laboratórios e das Distribuições de Medicamentos, de Produtos Farmacêuticos e Correlatos

Art. 36. O Laboratório Industrial que fabrique medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, deve ter Farmacêutico como Diretor Técnico e farmacêuticos quantos necessários para o desempenho de suas atividades.

Art. 37. Os estabelecimentos de representação, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos devem contar com a direção técnica de farmacêutico.

Art. 38. Os estabelecimentos de que tratam os artigos 36 e 37 devem apresentar ao Conselho Regional de Farmácia, antes do início de suas atividades, a relação dos farmacêuticos e auxiliares, atualizando-a, anualmente, até 3 de março.

#### CAPÍTULO IV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 39. Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia a licença e a fiscalização dos estabelecimentos públicos ou privados no que concerne ao desenvolvimento das atividades abrangidas por esta Lei.

Art. 40. Os estabelecimentos referidos no artigo anterior serão visitados periodicamente por fiscais farmacêuticos.

Art. 41. Os serviços de fiscalização serão exercidos em regime de dedicação exclusiva, proibido ao fiscal farmacêutico ser proprietário ou participar de sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 42. Os fiscais têm o direito de examinar todas as dependências dos estabelecimentos farmacêuticos, previstos na Lei, e autorizados:

a) retirar amostras de medicamentos, insumos ou produtos farmacêuticos, na quantidade requerida para sua análise ou outras comprovações;

b) observar prazos de validade e conservação dos medicamentos, insumos ou produtos farmacêuticos, livros de registro e notas de compra e venda de substâncias ou medicamentos de controle especial;

c) verificar documentos comprobatórios de propriedade do estabelecimento;

d) examinar documentos e normas de funcionamento exigidos na presente Lei ou em resoluções do Conselho Federal de Farmácia e do Sistema Único de Saúde em todas as suas esferas;

e) interditar os estabelecimentos que não apresentarem condições para o desempenho de suas reais funções.

Parágrafo único. Os Conselhos de Farmácia poderão firmar convênios ou acordos com os órgãos Sanitários competentes para ações conjuntas em fiscalização de normas sanitárias.

#### CAPÍTULO V

##### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 43. As drogarias, postos de medicamentos, dispensáveis e unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta Lei terão prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se transformarem em farmácia, sob pena de cancelamento automático da licença do estabelecimento.

Art. 44. Os estabelecimentos de representação, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos somente terão seus direitos assegurados se contarem com a direção técnica de farmacêutico.

Art. 45. As atuais redes de drogarias ficam sujeitas a sua adequação em redes de farmácias.

Parágrafo único. A existência destas redes, desde que não constitua monopólio e/ou a caracterização de cartéis, deve atender ao disposto no art. 17 e seus parágrafos.

Art. 46. Fica assegurado o direito dos proprietários não farmacêuticos, de farmácias já existentes na data da promulgação desta Lei, devidamente regularizadas perante os Conselhos de Farmácia e órgão Sanitário competente, se contarem com a direção técnica de farmacêutico e atenderem os demais dispositivos constantes desta Lei.

Art. 47. Os estabelecimentos de que tratam os artigos 43 e 44 da presente Lei, contratarão farmacêutico Diretor Técnico, e outros Farmacêuticos respeitando a legislação trabalhista vigente.

Art. 48. Ficam assegurados os direitos dos práticos e oficinas de Farmácia já inscritos e beneficiados pelo artigo 22 da Lei 5.220/30 e 57 da Lei 5.991/73.

Art. 49. Ocorrendo a baixa da direção técnica, deverá a empresa provar ao Conselho Regional de

Farmacêutico e ao órgão Sanitário competente a contratação de outro farmacêutico para exercer a função.

Parágrafo único. Se não efetivada a substituição do Diretor Técnico, no prazo de 10 (dez) dias, será cancelada a licença e interditado o estabelecimento pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 50. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 51. Revogam-se as disposições em contrário.

#### JUSTIFICACÃO

Declarar saúde como um direito tem sido por demais retórico. Operacionalizar este direito é trabalho penoso e pertence à sociedade.

Ao longo dos anos, o povo Brasileiro tem sido vítima de modelos de desenvolvimento anti-social e que resultam neste quadro sanitário perverso e caótico. As ações setoriais, curativas e individuais, são privilegiadas, permitindo a mercantilização dos serviços de saúde, legitimando discriminações e as profundas desigualdades sociais, com todas as distorções e consequências.

A nível legislativo, conseguimos materializar em nossa Constituição Federal e Legislações complementares, as recomendações da declaração de ALMA-ATA "Saúde para todos no ano 2000" e as propostas da VIII Conferência Nacional de Saúde, estabelecendo as bases para a Reforma Sanitária Brasileira, das quais, destacamos três aspectos essenciais para sua operacionalização:

a) o conceito de saúde, condicionado às políticas econômicas e sociais;

b) saúde como um direito de cidadania e a responsabilidade do estado em garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços, para sua promoção, proteção e recuperação. O direito às informações relativas à saúde individual e coletiva, a integralidade e gratuidade da Assistência e a qualidade dos produtos e serviços;

c) o Sistema Único de Saúde - SUS, como seu instrumento, com seus princípios e diretrizes, estabelecendo um novo modelo de saúde, epidemiológico e democrático, que atue conjuntamente nas áreas biológica e social, na gênese da doença, no estado de saúde da população e nas condições concretas de existência do homem com o meio, com participação da sociedade nas decisões, controle e formulação das políticas de saúde.

Além destes pilares da reforma sanitária, nossa legislação teve especial preocupação com os medicamentos ao incluir como atribuição do SUS, a Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, a formulação da sua política de produção, controle e fiscalização dos serviços de Assistência Terapêutica Integral, inclusive Farmacêutica. Este projeto responde a estas preocupações englobando as ações e serviços de responsabilidade do profissional farmacêutico, garantindo o acesso da população e o uso racional do medicamento com qualidade.

O medicamento, nos tempos atuais, adquiriu importância não somente do ponto de vista sanitário, mas

econômico e social, impondo que se estabeleça, de forma moderna e atualizada, uma nova estrutura e organização das atividades profissionais e dos estabelecimentos farmacêuticos, adequando-os a este novo modelo de saúde, objeto deste projeto de lei.

No Brasil, o medicamento, embora estratégico, em todas as suas etapas, tem as regras e práticas ditadas pela poderosa indústria farmacêutica, majoritariamente nas mãos do capital transnacional. Para se ter uma visão mais ampla desta afirmação, basta observarmos o relatório dos 395 dias de trabalho da Comissão Parlamentar de Inquérito do Medicamento (Câmara dos Deputados - 1980).

Não obstante esta ingerência, a política irresponsável do Estado em relação ao medicamento, permitiu a abertura e proliferação de estabelecimentos farmacêuticos (farmácias, drogarias, postos de medicamento, dispensários, distribuidoras, unidades volantes) sem critérios, sem fiscalização e sem atender às reais necessidades sociais, promovendo provisionamentos e permitindo a apropriação dos mesmos por leigos.

O resultado não poderia ser outro, senão este quadro caótico com o medicamento adquirindo merecido valor de mercadoria, empresários leigos movidos pelo interesse do lucro, sobrevivendo através de práticas ilícitas como a "empurroterapia", tendo unicamente o comércio como ética.

Hoje, as pesquisas e noticiários confirmam o aumento do consumo e de acidentes com o uso de medicamentos, da venda sem receita médica, das informações distorcidas, da propaganda enganosa, do número excessivo de especialidades, de associações inúteis e perigosas, e o mais grave, destes estabelecimentos atuarem como centro de disseminação de drogas e tóxicos.

Segundo dados da revista "População e Desenvolvimento", enquanto a população brasileira cresceu, de 83 a 87, cerca de 6%, o consumo de alimentos não acompanhou este crescimento, ficando em 3,15%, sendo que, em contrapartida, o consumo de medicamentos aumentou em 43,3% (13,72% classificados como vitaminas), comprovando a eficiência dos esquemas mercadológicos e a "empurroterapia" nesta desproporção.

O Profissional Farmacêutico, histórica e politicamente impedido de exercer suas funções, pelos seus conhecimentos técnico científico e preceitos éticos, habilitado para atividades centradas no medicamento, a grande maioria em Universidades Públicas, poderá ajudar a reverter este modelo mercantilista.

Assim, este Projeto de Lei, propõe basicamente que os medicamentos passem a ser vistos dentro da perspectiva de Saúde Pública e Epidemiológica, como um bem público, de uso racional, eficaz e de segurança garantida, com a avaliação do Benefício/Risco e sob controle permanente do Farmacêutico. Conjuntamente queremos, a transformação dos estabelecimentos Farmacêuticos Públicos e Privados, de comercial para sanitário, com a propriedade e presença efetiva do Profissional Farmacêutico, inserindo-os no SUS e subordinados ao Artigo 197 da Constituição Federal.

O presente Projeto preocupa-se em estabelecer garantias de ordem moral e independência técnica ao profissional, para bem exercer suas funções, sendo-lhe em troca, exigida a colaboração na cobertura da

Assistência Farmacêutica, na informação sobre medicamento aos usuários e profissionais de saúde, execução de tarefas de educação sanitária, desenvolvimento de estudos epidemiológicos, controle de qualidade, monitorização de reações clínicas e qualidade das prescrições, monitorização de reações adversas, seleção, padronização, manipulação ou preparação de medicamentos essenciais (Alopáticos, Fitoterápicos e Homeopáticos) ao perfil epidemiológico regional e treinamento de outros Profissionais e Técnicos de Saúde, entre outras atividades.

A Educação Sanitária tem sido defendida, a nível de Saúde Pública, como o processo mais eficiente das ações profiláticas e a presença efetiva e obrigatória do Farmacêutico passa a ser importante instrumento do Reformo Sanitária.

Outra questão importante, que reforça este Projeto, é a nova ordem internacional. No momento em que se discutem as relações entre os povos, procurando a unificação, não somente econômica e comercial, mas de qualidade de vida, pesquisas, produtividade, tecnologias, impera a necessidade do Brasil superar fisiologismo,

corporativismo e o tempo perdido, investindo na qualidade dos produtos, ações e serviços, única forma de alcançar e integrar-se aos demais países.

A título de avaliação, todos os países Europeus (Occidental e Leste), Austrália, Estados Unidos, Argentina e Chile, entre outros, já adotaram este modelo de Assistência Farmacêutica.

Encerrando, reconhecemos a necessidade de, posteriormente à aprovação deste Projeto, elaborar um Código Sanitário Nacional específico para o medicamento.

Sala das Sessões, em 27 de Setembro de 1992

Deputado ELIAS MURAD

*Legislação em Saúde*

# CONSTITUIÇÃO

## REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

### 1988

#### Título VIII

#### DA ORDEM SOCIAL

#### Capítulo II

#### DA SEGURIDADE SOCIAL

#### Seção II

#### Da Saúde

**Art. 197.** São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

**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 das outras providências.*

**Art. 57.** Os médicos e oficiais de farmácia habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º O médico e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

**LEI Nº 6.100 — 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.*

LEI Nº 3.820, DE 11 DE NOVEMBRO DE 1960

CREA O CONSELHO FEDERAL E OS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 33 — Os praticos e oficiais de Farmácia, já habilitados na forma da lei, poderão ser provisionados para assumirem a responsabilidade técnico-profissional para formação de sua propriedade, desde que, na data da vigência desta lei, os respectivos certificados de habilitação tenham sido expedidos há mais de 6 (seis) anos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina ou pelas repartições sanitárias competentes dos Estados e Territórios, e sua condição de proprietários de farmácia date de mais de 10 (dez) anos, sendo-lhes, porém, vedado o exercício das mais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 1º — Salvo exceção prevista neste artigo, são proibidos provisionamentos para quaisquer outras finalidades.

§ 2º — Não gozará do benefício concedido neste artigo o pratico ou oficial de Farmácia estabelecido com farmácia sem a satisfação de todas as exigências legais ou regulamentares vigentes na data da publicação desta lei.

LEI Nº 4.317 — DE 29 DE OUTUBRO DE 1965

Acrescenta parágrafo ao art. 33 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Acrescenta-se ao art. 33 da Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, o seguinte parágrafo:

“§ 3º Poderão ser provisionadas, nos termos deste artigo, as Irmãs de Caridade que forem responsáveis técnicas de farmácias pertencentes ou administradas por Congregações Religiosas”.

Art. 2º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 29 de outubro de 1965. 1449 da Independência e 77ª da República.

H. CASTELLO BRANCO

Arnaldo Susskind