



SENADO FEDERAL

SUBSTITUTIVO DA CÂMARA AO PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 41, DE 1993

(Nº 4.385/94, naquela Casa)

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

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 Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: 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.

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

CAPÍTULO II DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente,

para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o *caput* as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações,

equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 9º Somente as farmácias, observado o disposto no art. 3º, podem dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficiais e farmacopeicas, e produtos fitoterápicos.

Seção II Das Responsabilidades

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde, os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência, observados e registrados na prática da farmacovigilância;

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

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, às interações medicamentosas e à importância do seu correto manuseio.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança

da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

CAPÍTULO IV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico.

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e as 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 3 (três) anos para se transformar em farmácia, de acordo com sua natureza, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO ORIGINAL APROVADO PELO SENADO FEDERAL E ENCAMINHADO À CÂMARA DOS DEPUTADOS

PLS Nº 41/93

Dá nova redação ao artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a ter a seguinte redação:

"Art. 15. A farmácia, a drogaria e o ervanário terão, obrigatoriamente, assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º Para o efeito da assistência técnica prevista no *caput* deste artigo, são considerados responsáveis:

I - pela farmácia, o farmacêutico;

II - pela drogaria e pelo ervanário:

a) o farmacêutico ou

b) o oficial de farmácia ou auxiliar de farmácia, portador do devido diploma de curso profissionalizante em nível de segundo grau.

§ 2º O prático de farmácia ou de drogaria, que não seja portador de diploma de curso profissionalizante, poderá assumir a responsabilidade técnica de drogaria ou de ervanário de sua propriedade ou co-propriedade, desde que comprove o exercício da atividade pelo prazo mínimo de dez anos, ininterruptos ou não.

§ 3º O responsável técnico pela farmácia, obrigatoriamente, permanecerá, no estabelecimento, durante o horário de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais.

§ 4º É respeitado o direito adquirido pelo provisionado para exercer a responsabilidade técnica de farmácia".

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

LEI N° 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.

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

LEI N° 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

(À Comissão de Assuntos Sociais)

Publicado no DSF, em de 11/7/2014

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS: 13038/2014