

**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS**  
**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.385/94**  
**(Aposos: PL.s 5.367/90, 2.640/92, 4.733/94, 305/95, 1.559/96 e 2.414/96)**

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

Autor: Senado Federal

Relator: Deputado Ivan Valente

O Congresso Nacional decreta:

**CAPÍTULO I**

**Disposições Preliminares**

**Art. 1º.** As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica, executadas, 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 serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas.

**Art. 3º.** Farmácia é um estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

**Parágrafo Único.** As drogarias, com destinação farmacêutica, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos passam a denominar-se farmácia nos termos do caput, ressalvado o estabelecido no artigo 21 desta lei.

**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 atividades que se seguem requerem, obrigatoriamente, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

I - farmácias de qualquer natureza;

II- empresas ou estabelecimentos que produzam ou manipulem ou dispensem medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos com finalidade terapêutica ou produtos farmacêuticos;

**Parágrafo Único.** O farmacêutico fazer-se-á assistir por técnicos em farmácia de nível médio e auxiliares de farmácia, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

**CAPÍTULO III**

**Dos Estabelecimentos Farmacêuticos**

**SEÇÃO I**

**Das Farmácias**

**Art. 6º.** Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária competente e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e aqueles de interesse público, estabelecidos pelos Conselhos Municipais de Saúde, além das seguintes condições:

I- Presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II- Localização conveniente, sob o aspecto sanitário, e acesso livre à via pública;

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;

**Parágrafo Único.** A transferência de farmácia, dentro da mesma localidade, deverá obedecer os critérios

estabelecidos no caput.

**Art. 7º.** Poderá a farmácia 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 é aquela que se destina a atender, exclusivamente, apenas a um determinado grupo de usuários, ficando impedida de dispensar qualquer produto a pessoas que não façam parte de seu corpo social, ou que fira a finalidade estabelecida em seus estatutos e/ou regulamentos.

**Parágrafo Único.** Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, assistência técnica de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia, excluindo-se da exigência de assistência técnica as unidades existentes para atendimento exclusivo de urgência e primeiros socorros, que possuam medicamentos somente a este fim destinados, e exclusivos a determinado grupo de usuários.

**Art. 9º.** É vedado à farmácia:

- a- realizar promoção e propaganda de medicamentos que induzam a automedicação, o uso irracional e inadequado de medicamentos pondo em risco a saúde da população;
- b- induzir ou favorecer a venda de medicamentos de determinado fabricante;
- c- aviar medicamentos de fórmula secreta;
- d- dispensar medicamentos pelo sistema de auto-serviço;
- e- todas as formas de agenciamento de clínicas;
- f- dispensar produtos e prestar serviços não especificados em lei;

**Parágrafo Único.** A não obediência ao previsto neste artigo, implica nas penalidades da legislação sanitária vigente, nos dispositivos do código penal brasileiro e no código de defesa do consumidor.

**Art. 10.** Somente a farmácia pode dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopêicas, e produtos fitoterápicos.

## SEÇÃO II

### Das Responsabilidades

**Art. 11.** O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços no sentido de promover o uso racional de medicamentos.

**Parágrafo Único.** O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos responderão civil, criminal e administrativamente, de forma solidária, pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

**Art. 12.** O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

**Parágrafo Único** -é responsabilidade da empresa fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

**Art. 13.** Todo estabelecimento farmacêutico é obrigado a ter um profissional farmacêutico, em consonância com o que estabelece o artigo 6º e incisos.

**Art. 14.** Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos a contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 dias, atendido ao disposto nesta lei, sob pena de interdição e cancelamento do registro da licença de funcionamento, período no qual o proprietário responderá civil, criminal e administrativamente pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

**Parágrafo Único.** Caso o estabelecimento instalado há mais de 05 (cinco) anos não regularizar a situação no prazo citado, deverá fazer publicar na imprensa oficial ou jornal de grande circulação no Estado por 08 (oito) dias consecutivos a falta de farmacêutico, e se em 10 (dez) dias após a última publicação não se apresentar, junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, farmacêutico disposto a assumir a responsabilidade técnica, deverá ser prorrogado o prazo.

**Art. 15.** A cada profissional farmacêutico é permitido exercer a responsabilidade técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta lei.

**Art. 16.** No exercício de suas atividades, cabe ao farmacêutico:

- a- a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como aos órgãos de defesa do consumidor, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;
- b- a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnicos científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;
- c- desenvolver atividades que visem o uso correto e racional de medicamentos.

**Art. 17.** Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando garantir a eficácia e segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

## **CAPÍTULO IV**

### **Da Fiscalização**

**Art. 18.** As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico em regime de dedicação exclusiva.

**Art. 19.** É vedado ao fiscal exercer atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

**Art. 20.** Compete ao órgão de vigilância sanitária e aos Conselhos Regionais de Farmácia a fiscalização dos estabelecimentos abrangidos por esta lei, assim como verificar a presença de farmacêutico no estabelecimento, ressalvando-se suas competências.

§ 1º - Verificando-se a ausência do profissional farmacêutico o órgão fiscalizador autuará o estabelecimento e o profissional nele registrado, cabendo a ambos o direito de defesa, no prazo de 10 dias contados da notificação, respeitado o disposto no artigo 14.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa, o auto de infração será julgado pela autoridade sanitária competente, que em não acatando as razões, aplicará multa ao estabelecimento e ao profissional de 400 Unidades Fiscais de Referência - Ufir.

§ 3º - Nos casos de reincidência a multa terá seu valor dobrado.

## **CAPÍTULO V**

### **Das Disposições Gerais e Transitoriais**

**Art. 21.** As drogarias, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos, em funcionamento que se encontrem em desacordo com as disposições estabelecidas nesta lei na data de sua promulgação, terão prazo de 5 (cinco) anos para cumprir a exigência de manter a assistência de profissional farmacêutico em seus estabelecimentos pelo tempo que os mesmos permanecerem abertos ao público, obedecendo os critérios e prazos estabelecidos para o período de transição, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

§ 1º - Durante este período de transição de cinco anos, ficam as farmácias e os estabelecimentos enunciados no caput, autorizados a manter farmacêutico em tempo parcial, desde que cumpram pelo menos quatro horas de atendimento nos dois primeiros anos, seis horas nos dois anos seguintes e oito horas no quinto ano da transição, devendo estes estabelecimentos afixar, em local visível ao público, o horário em que o farmacêutico estará presente.

§ 2º - Nos municípios com população inferior a 15.000 habitantes, findo este prazo e havendo estabelecimento farmacêutico em desacordo com a presente lei, o Conselho Municipal de Saúde, ou na ausência deste, o Conselho Estadual de Saúde, ouvida a autoridade sanitária competente e o respectivo Conselho Regional de Farmácia, fica autorizado a prorrogar o prazo em até mais dois anos.

§ 3º - Findo os prazos estabelecidos nos parágrafos 1 e 2, nos municípios com população inferior a 5.000 habitantes que não cumpriram o disposto para o período de transição, ficam os Conselhos Estaduais e/ou Municipais de Saúde autorizados a adotar medidas que visem garantir a assistência farmacêutica.

§ 4º - Na medida em que as drogarias, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos cumprirem integralmente o disposto no caput, eles passarão a condição estabelecida no artigo 3º da presente lei.

§ 5º - No prazo de 90 dias, contados a partir da data da publicação desta lei, os estabelecimentos que exploram atividades farmacêuticas deverão comunicar à vigilância sanitária e ao respectivo Conselho Regional de Farmácia seu horário de funcionamento, assim como o horário de assistência do farmacêutico.

§ 6º - Os estabelecimentos que trata o caput, e que já dispõem, na data de promulgação desta lei, de assistência de profissional farmacêutico em horários superiores ao estabelecido no parágrafo primeiro, não poderão reduzi-los.

**Art. 22.** O Poder executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias após a publicação.

**Art. 23.** Revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Comissões, em 01 de outubro de 1997

Deputado Ivan Valente

Relator