



Reunião de Orientação e Ingresso de Responsabilidade Técnica Assistência Farmacêutica no SUS

Material de apoio – Legislação Profissional e Sanitária

Leis e Decretos

[Lei Federal 5.991 de 17 de setembro de 1973](#). Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

[Lei Federal nº 6.360, 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](#), Dispõe sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências, regulamentado pelo [Decreto Federal 85.878 de 07 de abril de 1981](#).

[Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#). Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde.

[Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990](#). Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde em complemento à Lei nº 8.080/90.

[Lei complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012](#). Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; ..., e dá outras providências.

[Lei Federal nº 13.021 de 8 de agosto de 2014](#). Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Normas do SUS / Ministério da Saúde regulamentação SUS e Assistência Farmacêutica

[Portaria GM/MS n.º 1.554, de 30 de julho de 2013](#). Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

[Portaria GM/MS n.º 1.555, de 30 de julho de 2013](#). Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

[Portaria GM/MS nº 3916 de 30 de outubro de 1998](#). **Aprova a Política Nacional de Medicamentos.** 10/11/1998.

[Resolução CNS n.º 338, de 6 de maio de 2004](#). Conselho Nacional de Saúde. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

[Decreto Federal 7.508 de 28 de junho de 2011](#). Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

[Portaria GM/MS Nº 2.135, de 25 de setembro de 2013](#) que regulamenta a Sistema de Planejamento do SUS.

Normas de Regulamentação Sanitária da Assistência Farmacêutica

[Portaria GM/MS 802 de 8 de outubro de 1998](#), Anexo II. Dispõe sobre as boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos.

[Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de Maio de 1998](#), Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Obs. Verificar atualização da lista no site da ANVISA.



[RDC ANVISA nº 44 de 17 de agosto de 2009](#). Dispõe sobre as boas práticas em Farmácias e Drogarias. Brasília: ANVISA.

[Resolução SESA/PR 590 de 5 de setembro de 2014](#). Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná.

[Código de Saúde do Paraná](#), Lei nº 13331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto 5.711 de 5 de maio de 2002.

Regulamentações do [Conselho Federal de Farmácia](#) e [Conselho Regional de Farmácia do Paraná](#)

[Deliberação nº 914 de 17 de março de 2017](#). Dispõe sobre a Assistência Técnica Farmacêutica nos Estabelecimentos Farmacêuticos Públicos. – **Anexo** – [Modelo de Plano de Ação](#)

[Resolução nº 600 de 25 de Julho de 2014](#), Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

[Resolução nº 596 de 21 de fevereiro de 2014](#), Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

[Resolução nº 585 de 29 de agosto de 2013](#), Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

[Resolução nº 578 de 26 de julho de 2013](#), Regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

[Resolução nº 577 de 25 de julho de 2013](#), Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

[Resolução nº 365 de 2 de outubro de 2001](#), Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Manuais de referência

Manual [Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde](#).

Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS.

MARIN, Nelly (Org.) et al. Manual [Assistência farmacêutica para gerentes municipais de saúde](#). Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 336 p.

Manual [Assistência farmacêutica na atenção básica SUS: instruções técnicas para sua organização](#).

Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS. 2. ed. Brasília, 2006c. 98 p.

Manual [Aquisição de medicamentos para a assistência farmacêutica no SUS](#): orientações básicas.

Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE/MS. Brasília. 2006d. 56 p.