



**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE
SÃO PAULO**

DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO

LEI Nº 13.021/14

COMENTADA E

ANOTADA

Junho/2015

DIRETORIA

Pedro Eduardo Menegasso
Presidente

Raquel Cristina Delfini Rizzi
Vice-presidente

Priscila Nogueira Camacho Dejuste
Secretária-geral

Marcos Machado Ferreira
Diretor-tesoureiro

Organização

Departamento de Fiscalização do CRF/SP

Simone Fátima Lisot
Superintendente Geral

Onofre Pinto Ferreira
Gerente Geral de Fiscalização

Reggiani Luzia Schinatto Wolfenberg
Gerente Geral Técnica

Karin Yoko Hatamoto Sasaki
Advogada do Departamento de Fiscalização do CRF/SP

Legenda:

Preto – Texto da lei

Azul – Comentários à lei

Verde – Legislação Relacionada

Vermelho – Jurisprudência relacionada ao tema

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. ¹

1. O dispositivo legal é taxativo na aplicabilidade da presente Lei tanto para o âmbito privado quanto para a Administração Pública.

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 seu uso racional. ^{1/2}

1. A assistência farmacêutica envolve desde a pesquisa e desenvolvimento de fármacos até a dispensação, o acompanhamento e avaliação do uso do medicamento pela população, bem como deve ser garantida no armazenamento e transporte de medicamentos.

O farmacêutico não deve ter como objetivo apenas facilitar o acesso do paciente ao tratamento indicado, mas seu papel é fundamental para propiciar/induzir o paciente ao uso racional de medicamentos.

Compete ao farmacêutico também a orientação sobre as possíveis interações entre medicamentos e/ou alimentos ou outros produtos, bem como acompanhamento quanto a adesão ao tratamento.

2. Legislação Relacionada:

- Decreto nº 85.878/81;
- Resolução nº 357/01 do CFF.

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, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos. ^{1/2}

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como: ³

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais; ⁴

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. ⁵

1. A Lei nº 13.021/14 confirmou a farmácia como um estabelecimento de saúde e permitiu que no local sejam prestados serviços pelo farmacêutico.

Antes desta lei, já eram permitidos na farmácia os seguintes serviços farmacêuticos: atenção farmacêutica (atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos) e perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos. Entretanto, com o advento da norma, esse rol foi ampliado podendo o farmacêutico também trabalhar com disponibilidade imediata de vacinas e soros conforme o perfil epidemiológico da região.

2. Legislação Relacionada:

- Resolução – RDC nº 44/09 da ANVISA.
- Resolução nº 574/2013 do CFF.
- Decreto nº 85.878/81:

Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) 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 terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) 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 vegetal, animal e mineral;

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;

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

IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V - o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;

VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

3. Farmácia passou a ser um termo mais amplo para abranger não apenas as farmácias propriamente ditas mas as drogarias também.

4. O conceito legal de drogaria não sofreu alteração em comparação à definição do artigo 4º, XI da Lei nº 5.991/73. Contudo, sua nomenclatura passou a ser também farmácia sem manipulação.

5. O conceito legal de farmácia não sofreu alteração em comparação à definição do artigo 4º, X da Lei nº 5.991/73. Portanto, continua abrangendo inclusive as farmácias hospitalares, públicas ou privadas, as que abastecem pronto atendimento, as localizadas em unidades de saúde para dispensação de medicamentos ao público em geral entre outras.

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. ^{1/5}

1. Direito à saúde está, diretamente, relacionado à proteção da integridade física (corporal e psíquica), bem como tem previsão na Constituição Federal de 1988, inserido no Capítulo da Seguridade Social, sobretudo nos artigo 196 a 200.

O texto constitucional é cristalino ao afirmar que todos têm direito à saúde de qualidade que deve ser prestada pelo Estado, o que garante o caráter universal deste direito.

Cabe ressaltar que o direito à saúde não se limita ao acesso a tratamento médico ou hospitalar, mas inclui os tratamentos terapêuticos indicados, no qual se inclui os medicamentos prescritos.

Entretanto, a doutrina se divide quanto a questão do “acesso universal e igualitário” implicar em gratuidade no atendimento, vez que ao avaliar a questão inerente à gratuidade devem ser considerados também os princípios de isonomia, solidariedade, subsidiariedade e proporcionalidade.

O acesso universal significa, obviamente, todos e igualitário implica que todos tenham acesso em iguais condições, ou seja, não menciona diretamente acesso a qualquer tipo de tratamento e sim a oportunidade ao mesmo tratamento por todos.

Em linhas gerais, o princípio da isonomia não determina que todos sejam tratados de forma igual e sim que os desiguais sejam tratados observando suas desigualdades, portanto, este princípio por si só não autorizaria a concessão de tratamentos diferenciados de forma desenfreada e sim impõe a análise do caso a caso.

O princípio da solidariedade *in casu* implica na distribuição proporcional dos benefícios e encargos.

O direito à saúde não se trata de uma ciência exata e se relaciona, diretamente, com o direito irrenunciável à vida.

Não obstante, a doutrina, novamente se divide, sobre a possibilidade de limitar o acesso ao sistema único de saúde – SUS – aos que de fato não possuem convênio médico particular.

Por um lado, há argumentação de que todos tem direito em virtude da contribuição tributária (pagamento de diversos impostos), sendo o acesso ao SUS uma contraprestação a este pagamento. De outro lado, há posicionamento que na sociedade desigual que vivemos, a maioria da população se enquadra em uma faixa social isenta de imposto de renda e que não possui condições de custear um plano particular sem prejuízo de seu sustento ou de sua família, devendo então prevalecer o princípio da proporcionalidade e da solidariedade para que o acesso ao SUS priorize os que de fato dependem deste serviço.

2. O direito à saúde é um direito individual e indisponível e por isso comporta intervenção ativa do Ministério Público, ou seja, o legitima a ajuizar ações para defesa de eventual lesão ou risco de lesão ainda que individual.

3. No atual panorama jurídico, verifica-se a judicialização da saúde como um todo e sobretudo a judicialização de medicamentos, consistente em ações judiciais, ajuizadas de forma individual ou por intermédio do Ministério Público, nas quais os autores buscam a determinação judicial para que o Estado (União, Estado ou Município, de forma isolada ou conjunta, conforme o caso) custeie o tratamento ou forneça medicamentos não disponíveis na rede pública.

Estas ações submetem ao crivo do Poder Judiciário o que inicialmente deveria ser tratado pelo Poder Executivo e Legislativo, vez que se trata de políticas públicas, e coloca o julgador em uma situação limítrofe, que deve avaliar a necessidade do solicitante, a urgência e o motivo da recusa estatal.

A jurisprudência não é unânime, vez que analisa o caso a caso, como diferente não poderia ser, mas há posicionamento do Supremo Tribunal Federal no sentido que é possível, de forma excepcional, determinar o fornecimento de medicamento novo, contudo, é vedado a concessão de ordem para fornecimento de medicamento experimental.

O próprio tribunal, no julgamento Suspensão de Tutela Antecipada – STA 175, diferenciou medicamento novo de medicamento experimental, sendo o primeiro medicamento já testado no país de origem e liberado para comercialização, ainda que não tenha sido aprovado pela ANVISA ou inserido na lista pelas autoridades da área da saúde nacionais; enquanto o segundo (medicamento experimental) ainda em fase de teste (protocolos de pesquisa) e não liberado para comercialização, ou seja, sem eficácia comprovada para o tratamento pretendido, o que inclusive coloca em risco o próprio solicitante.

4. Legislação Relacionada:

➤ Constituição Federal:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010)

SEÇÃO II
DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

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.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) Regulamento

I - os percentuais de que trata o § 2º; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos

Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006) (Vide Medida provisória nº 297, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010) Regulamento

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º - É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

➤ *Lei nº 8.080/90.*

5. Jurisprudência:

a. Julgamento do Agravo na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 (STF):

EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STA 175 AgR, Relator(a): Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070)

b. Ementa Recurso Extraordinário nº 271.286/RS (STF):

E M E N T A: PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O

DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.

(RE 271286 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJ 24-11-2000 PP-00101 EMENT VOL-02013-07 PP-01409)

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. ¹⁷

1. O artigo em epígrafe manteve a necessidade de todas as farmácias contarem com assistência técnica, entretanto, foi expressa ao determinar que o único profissional habilitado para essa função é o farmacêutico, devendo este

profissional inclusive assumir a responsabilidade técnica perante o Conselho Regional de Farmácia – CRF com competência na territorialidade do estabelecimento.

2. Revogação do artigo 15 da Lei nº 5.991/73:

Diante de aparente conflito de normas, considerando o critério da especialidade³ e temporal⁴, houve a revogação tácita⁵ do artigo 15 da Lei nº 5.991/73 para as farmácias, prevalecendo a obrigatoriedade do artigo 5º da Lei nº 13.021/14.

3. Critério cronológico ou temporal para solucionar antinomia de normas: Lei posterior revoga lei anterior no que for incompatível, nos termos do artigo 2º, § 1º do Decreto-lei nº 4.657/42 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro).

4. Critério da Especialidade: lei especial prevalece sobre lei geral, nos termos do parágrafo 2º do artigo 2º do Decreto-lei nº 4.657/42 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro).

5. Revogação tácita: lei posterior trata integralmente da matéria da lei anterior, sendo incompatível a manutenção das duas leis, mesmo não havendo disposição expressa sobre a revogação.

6. Distribuidora de medicamentos:

Considerando que a Lei nº 13.021/14 foi omissa com relação às distribuidoras de medicamentos, permanece vigente a disposição do artigo 11 da Medida Provisória nº 2.190-34/2001, que, por sua vez, remete ao artigo 15 da Lei nº 5.991/73, restando inalterada a obrigação de manter assistência farmacêutica em período integral.

7. Legislação Relacionada:

➤ Decreto-lei nº 4.657/42 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro):

Art. 2º Não se destinando à vigência temporária, a lei terá vigor até que outra a modifique ou revogue. (Vide Lei nº 3.991, de 1961) (Vide Lei nº 5.144, de 1966)

§ 1º A lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare, quando seja com ela incompatível ou quando regule inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior.

§ 2º A lei nova, que estabeleça disposições gerais ou especiais a par das já existentes, não revoga nem modifica a lei anterior.

§ 3º *Salvo disposição em contrário, a lei revogada não se restaura por ter a lei revogadora perdido a vigência.*

➤ **Lei nº 6.839/80:**

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

➤ **Medida Provisória nº 2.190-34/2001:**

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

➤ **Lei nº 5.991/73:**

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

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

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; ¹

II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário; ²

III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos; ²

IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária. ²

1. A Lei nº 13.021/14 manteve a obrigatoriedade da assistência farmacêutica ser integral em todas as farmácias.

A integralidade da assistência farmacêutica não implica que ela seja prestada por um único farmacêutico, podendo o estabelecimento contar com tantos farmacêuticos substitutos sejam necessários para contemplar todo o horário de

funcionamento da farmácia. Entretanto, todos os farmacêuticos substitutos, a exemplo do responsável técnico, devem assumir a responsabilidade técnica perante o CRF correspondente.

2. Legislação Relacionada:

- Resolução – RDC nº 50/02 da ANVISA (para as farmácias públicas).
- Resolução – RDC nº 44/09 da ANVISA.
- Resolução nº 574/13 do CFF.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros¹ que atendam o perfil epidemiológico² de sua região demográfica.³

1. As vacinas e soros possuem registro como medicamentos na ANVISA.
2. O farmacêutico para identificar o perfil epidemiológico da sua região deve buscar dados junto a Vigilância Epidemiológica local.

3. Legislação Relacionada:

- Resolução nº 574/2013 do CFF.
- Resolução nº 585/2013 do CFF.

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.^{1/2}

1. As farmácias que suprem a demanda interna de hospitais, pronto atendimento, clínicas, atendimentos ambulatoriais ou similares devem manter assistência farmacêutica, bem como o respectivo registro perante o CRF correspondente, nos termos dos artigos 5º e 6º desta lei, acima transcritos.

2. Legislação relacionada:

- Resolução – RDC nº 50/2002 da ANVISA;
- Resolução nº 585/2013 do CFF;
- Lei nº 6.839/80:

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Art. 9º (VETADO).

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos. ^{1/2}

1. O legislador, de forma explícita, dividiu a responsabilidade entre o farmacêutico e o proprietário do estabelecimento, ambos devem empenhar todos os esforços para o uso racional de medicamentos.

O Código Civil determina que a obrigação para ser considerada solidária deve ter expressa previsão legal como ocorre *in casu*, não sendo admitida sua presunção.

O dispositivo em epígrafe tornou exigível do proprietário ações para promoção do uso racional de medicamentos, bem como o legitimou para ser eventualmente responsabilizado por eventual dano decorrente da sua omissão ou ação danosa.

2. Legislação Relacionada:

- Código Civil:

Art. 264. Há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigado, à dívida toda.

Art. 265. A solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes.

- Resolução – RDC nº 44/09 da ANVISA;
- Resolução nº 357/01 do CFF;
- Resolução nº 568/12 do CFF.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico. ^{1/4}

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

1. Considerando as peculiaridades de uma farmácia – estabelecimento de saúde – o proprietário leigo, nas questões técnicas, deve sempre fundamentar suas decisões nas orientações do farmacêutico responsável, bem como os demais funcionários deverão receber treinamento e orientação do farmacêutico.

2. É atribuição de cada profissional se impor, exigir que seu conhecimento, sua orientação e seu direito seja respeitado.

O farmacêutico responsável deve realizar treinamentos a sua equipe e documentá-los para sua segurança.

3. O farmacêutico quando sentir que sua autonomia é reduzida deve buscar documentar sua orientação adequada e prévia. A orientação, para que o farmacêutico se resguarde, é que seja redigido um documento e o farmacêutico fique com uma cópia com a data e assinatura de quem o recebeu, ou seja, encaminhado um email, solicitando a confirmação do recebimento.

4. Legislação Relacionada:

- Resolução nº 596/14 (Código de Ética e Processo Ético da Profissão Farmacêutica):

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;

XXXI - permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, utilizadas em sistemas informatizados e inerentes à sua atividade profissional;

- Resolução nº 357/01 do CFF.

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. ^{1/2}

1. O artigo em epígrafe não configura uma novidade na medida em que mantém o prazo máximo de 30 dias para substituição do farmacêutico que se desvinculou do estabelecimento, similar a previsão do artigo 17 da Lei nº 5.991/73.

Cabe ressaltar que não há permissão legal para que nesse período atividades privativas de farmacêutico sejam exercidas por leigos.

2. Legislação Relacionada:

- Decreto nº 85.878/81;
- Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde;
- Resolução - RDC nº 80/06 da ANVISA;
- Resolução – RDC nº 67/07, Anexo VI da ANVISA.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:¹

I - notificar os profissionais de saúde e 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, a sua segurança e a sua 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 a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

1. Legislação relacionada:

- Resolução – RDC nº 44/09 da ANVISA;
- Resolução nº 357/01 do CFF;
- Resolução nº 385/13 do CFF.

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. ^{1/3}

1. O farmacêutico antes de dispensar o medicamento deve avaliar a prescrição quanto à dosagem, posologia e adequação do tratamento, bem como avaliar se o receituário atende às determinações legais.
2. No momento da dispensação o farmacêutico pode realizar a intercambialidade com medicamentos genéricos ou similares.

3. Legislação relacionada:

- Lei nº 5.991/73:

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;*
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;*
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.*

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

- Portaria nº 344/98 do Ministério da Saúde (medicamentos sujeitos a controle especial)

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drograria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drograrias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal), em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drograria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drograrias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) , "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

- a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;*
- b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;*
- c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;*
- d) data da emissão;*
- e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;*
- f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.*

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único . Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 55 deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

➤ **Lei nº 9.965/2000 (esteróides ou peptídeos anabolizantes)**

Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita

emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

➤ RDC nº 20/11 (medicamento antimicrobiano)

CAPÍTULO III

DA RECEITA

Art. 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

Art. 6º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 7º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 8º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

CAPÍTULO IV

DA DISPENSAÇÃO E DA RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 9º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 10. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução RDC nº 80/2006 ou da que vier a substituí-la.

(...)

Art. 12. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no artigo 8º desta norma.

Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do artigo 9º desta Resolução.

- Lei nº 9.787/99 e Resolução nº 391/99 da ANVISA (Medicamento genérico);
- Resolução nº 357/01 do CFF;
- Resolução – RDC nº 44/09 da ANVISA;
- Resolução – RDC nº 58/14 (Medicamento similar) da ANVISA.

CAPÍTULO IV
DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. (VETADO).

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos. ^{1/3}

1. A função de fiscalizar exige dedicação exclusiva do profissional para que este tenha isenção no desempenho de suas atividades, bem como não exista conflito, vez que é impossível concentrar a figura do fiscal e do fiscalizado na mesma pessoa.
2. Considerando que o legislador não ressalvou a possibilidade do exercício simultâneo das atividades em Municípios distintos, a vedação prevalece independente se a atividade de fiscalização for desenvolvida em local diverso das outras atividades farmacêuticas pretendidas.

3. Legislação Relacionada:

- A incompatibilidade do exercício simultâneo da atividade de fiscalização e outras atividades farmacêuticas, tipificam infração ética, conforme previsão do Artigo 14, XXVI da Resolução 596 de 21 de fevereiro de 2014 do Conselho Federal Farmácia:

Art. 14 - É proibido ao farmacêutico:

(...)

XXVI - coordenar, supervisionar, assessorar ou exercer a fiscalização sanitária ou profissional quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços a empresa ou estabelecimento que forneça drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras ou indústrias, com ou sem vínculo empregatício;

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. (VETADO).

Art. 18. (VETADO).