

SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS - SCD Nº 41/93

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

Autor: Senado Federal

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, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o seu acesso e uso racional.

Art. 3º. Farmácia é uma unidade de prestação de serviços, destinada a prestar assistência farmacêutica e assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, onde 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 e correlatos em suas embalagens originais.

II – farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de medicamentos e produtos 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, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

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

II – Localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

III – Dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos; e

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 a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuti-

cos, 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, oficinais 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 no sentido de 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 a contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 dias, atendido o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 13. 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 ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;
- d)** a estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos; visando a assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;
- e)** a estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;
- 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 à terapia, às interações medicamentosas e à importância do seu correto manuseio.

Art. 14. 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. 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

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos 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 3 (três) anos para se transformarem 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 publicação.