

## NOTA INTRODUTÓRIA SOBRE SUBEMENDA AGLUTINATIVA PROPOSTA PELOS FARMACÊUTICOS BRASILEIROS

O **PL 4385/1994**, de origem no Senado Federal (ex-senadora Marluce Pinto - PTB/RR), que “ *dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências*”, foi recebido pela Câmara dos Deputados em janeiro de 1994, e já tem pareceres aprovados por todas as comissões às quais foi remetido (CSSF, CTASP, CDC, e CCJC).

O projeto e seus 20 apensados tramitam na Câmara dos Deputados há alguns anos, provocando destaques para duas situações:

- 6 (seis) projetos apensados não receberam pareceres das comissões;
- os pareceres aprovados nas comissões já carecem de atualização técnica e formal.

Tendo em vista tais fatos, as entidades farmacêuticas mobilizam-se junto aos deputados federais, com destaque para o Colégio de Líderes, pedindo a aprovação do PL 4385/1994, **nos termos da proposta de subemenda aglutinativa global que ora apresenta.**

Apresentamos, a seguir, a íntegra da proposta de subemenda.

### SUBEMENDA AGLUTINATIVA DE PLENÁRIO

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, 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, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

**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, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos com finalidade terapêutica ou produtos farmacêuticos.

## **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 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 farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

**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 autosserviço;
- e- todas as formas de agenciamento de clínicas.

**Parágrafo Único.** A não obediência ao previsto neste artigo implica nas penalidades de 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 farmacopeicas, 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 consequentes 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 consequentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

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

**Art. 16º** 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. 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, respeitando o disposto no artigo 14.

**§ 2º** - Nos casos de reincidência a multa terá seu valor dobrado.

## **Capítulo V**

### **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

**Art. 21.** As drogarias, postos de medicamentos, dispensários 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 1 (um) ano para

se transformarem em farmácia, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

§ 1º A expansão das atuais redes de drogarias condiciona-se ao atendimento do disposto no caput, a não constituição de oligopólio, monopólio ou cartel e a observação das exigências contidas no art. 6º.

§ 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 - 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.

§ 4º - 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.

**Sala das Comissões, em                    de                    de                    .**